



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330004/2016
EMA/H/C/000745

Kokkuvõte üldsusele

Optimark

gadoversetamiid

See on ravimi Optimark Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Optimark?

Optimark on süstelahus, mis sisaldab toimeainena gadoversetamiidi. Ravimit turustatakse eeltäidetud süstaldes ja viaalides.

Milleks Optimarki kasutatakse?

Optimarki kasutatakse ainult diagnostikas. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel magnetresonantstomograafia (MRI) tegemisel (siseelundite teatud pildidiagnostikauuring). Optimarki kasutatakse kujutise kontrastsuse suurendamiseks patsientidel, kellel on aju-, lüüslamba- või maksahäired või selliste närete kahtlus.

Optimark on retseptiravim.

Kuidas Optimarki kasutatakse?

Optimarki tohib kasutada üksnes magnetresonantstomograafia tegemises kogenud arst. Ravimit süstitakse veeni, tavaliselt käsivarre veeni. Soovitatav annus on 0,2 ml kehamassi kg kohta.

Optimark võimaldab saada kujutisi kuni tunni aja jooksul pärast süstimist, kuigi parim uuringuaeg sõltub uuritava häire kohast ja liigist. Teatud ajuhäirete jälgimisel võib olla vaja manustada Optimarki suuremas annuses või manustamist korrata. Manustamist ei soovitata korrata lastel, neeruprobleemidega ja eakatel patsientidel.

Mõõdukate neeruprobleemidega patsientidele tohib manustada Optimarki üksnes juhul, kui arst on hoolikalt kaalutlenud kasulikkuse ja riski suhet. Patsiendid tohivad saada üksnes ühe Optimarki annuse



iga magnetresonantstomograafiauuringu ajal ning Optimarki süstete vaheaeg peab olema vähemalt üks nädal.

Kuidas Optimark toimib?

Optimarkis toimeainena sisalduv gadoversetamiid sisaldab gadoliiniumi, mis on haruldaste muldmetallide hulka kuuluv element. Gadoliiniumi kasutatakse kontrastainena, mis aitab saada magnetresonantstomograafiaga paremaid pilte. Magnetresonantstomograafia on diagnostikameetod, kus kujutise tekitavad organismi veemolekulide väikesed magnetväljad. Süstitud gadoliinium mõjutab veemolekule, mille tulemusena annavad veemolekulid tugevama signaali, mis aitab saada kontrastsema kujutise. Gadoliinium on Optimarkis seondunud teise keemilise ainega, et metall organismis ei vabaneks, vaid jääks püsima, kuni eritub organismist uriiniga.

Kuidas Optimarki uuriti?

Optimarki uuriti neljas põhiuuringus, milles osales kokku 804 patsienti, kellel olid aju- või lüüsisambahäired (kaks uuringut, 401 patsienti) või maksahäired (kaks uuringut, 403 patsienti) või nende kahtlus. Kõikides uuringutes võrreldi Optimarki toimet gadopentetaatdimeglumiini (samuti gadoliiniumi sisaldav kontrastaine) toimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli erinevus, kui palju suudeti avastada magnetresonantstomograafiaga häireid kontrastaine kasutamisel ja ilma. Iga uuringu kontrastsust hinnati nelja punkti skaalal. Uuringuid analüüsisid kolm radioloogit (pildidiagnostika eriarstid). Et tulemused oleksid võimalikult täpsed, ei teadnud radioloogid, mis ravi patsient oli enne uuringut saanud.

Milles seisneb uuringute põhjal Optimarki kasulikkus?

Optimark parandas kõikides uuringutes magnetresonantstomograafiaga häirete tuvastamise suutlikkust sama efektiivselt kui võrdlusravim.

Aju- ja lüüsisamba häirete mõlemas uuringus suurenes Optimarkiga saadud kujutiste punktiarv keskmiselt 0,63 võrra (algne punktiarv ilma Optimarkita oli 1,58). Võrdlusaine korral suurenes punktiarv keskmiselt 0,66 võrra (algne punktiarv oli 1,60).

Maksahäirete uuringutes suurendasid mõlemad ravimid punktiarvu keskmiselt 0,38 võrra (algne punktiarv oli 1,82).

Mis riskid Optimarkiga kaasnevad?

Optimarki kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu, düsgeusia (maitsehäired) ja kuumatunne. Optimarki kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Optimarki ei tohi kasutada patsiendid, kes on gadoversetamiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või gadoliiniumi sisaldavate muude ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised). Optimarki ei tohi kasutada neeru raske talitlushäirega patsiendid, siiratud maksaga või maksasiiret ootavad patsiendid ja alla 4 nädala vanused imikud, sest ravimi kasutamisega kaasneb süsteemse nefrogeense fibroosi (NSF) risk. See on seisund, millele on iseloomulik naha ja sidekudede paksenemine.

Miks Optimark heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Optimarki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Optimarki ohutu ja efektiivne kasutamine?

Optimarki turustaja tagab, et kõiki seda ravimit eeldatavasti kasutavaid tervishoiutöötajaid teavitatakse, et ravimit ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel, sest selles vanuserühmas ei ole ravimi toimet uuritud, näiteks toimet väikelaste neerudele.

Lisaks koostab ettevõtte igal aastal nefrogeense fibroosi juhtude ülevaated ja korraldab uuringu, mis käsitleb gadoliiniumi kogunemist luudesse.

Optimarki omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Optimarki kohta

Euroopa Komisjon andis Optimarki müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. juulil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Optimarki kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Optimarkiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.

Ravimil on müügiluba lõppenud