

EMA/435608/2016
EMA/H/C/002557

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Vizamyl

flutemetamoli (^{18}F)

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vizamyl-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vizamylin käytöstä.

Potilas saa tietoa Vizamylin käytöstä pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vizamyl on ja mihin sitä käytetään?

Vizamyl on radiofarmaseuttinen lääke (sisältää pieniä määriä radioaktiivista ainetta). Sen vaikuttava aine on flutemetamoli (^{18}F), ja se on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Vizamylä käytetään muistihäiriöistä kärsivien potilaiden aivojen kuvantamiseen, jotta lääkärit näkevät, kuinka paljon beeta-amyloidiplakkeja potilaiden aivoissa on. Beeta-amyloidiplakit ovat kertymiä, joita tavataan joskus dementian (kuten Alzheimerin taudin, Lewyn kappale-dementian ja Parkinsonin tautiin liittyvän dementian) aiheuttamista muistihäiriöistä kärsivien ihmisten aivoissa. Niitä voi olla joskus myös oireettomilla vanhuksilla. Vizamylä käytetään positroniemissiotomografia-nimisen kuvantamismenetelmän (PET-kuvauksen) yhteydessä.

Miten Vizamylä käytetään?

Vizamylä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja PET-kuvauksiin, joissa Vizamylä käytetään, pääsee ainoastaan sellaisten lääkärin kautta, joilla on kokemusta Alzheimerin tautia tai muita dementioita sairastavien potilaiden hoidosta. Vizamylä saa liuoksena, jota annetaan injektiona laskimoon noin 90 minuuttia ennen PET-kuvauksen aloittamista. Kuvantamisesta saatavan PET-kuvan tulkitsevat isotooppilääketieteen erikoislääkärit, jotka on koulutettu tulkitsemaan nimenomaan Vizamylin kanssa otettuja PET-kuvia. Potilaiden tulee keskustella PET-kuvauksen tuloksista lääkärinsä kanssa.

Miten Vizamyl vaikuttaa?

Vizamylin vaikuttava aine, flutemetamoli (^{18}F), on radioaktiivinen lääke, josta vapautuu pieniä määriä säteilyä. Se toimii hakeutumalla aivoissa oleviin beeta-amyloidiplakkeihin, joihin se kiinnittyy. Sen lähettämä säteily näkyy PET-kuvassa, jolloin lääkärit näkevät, miten paljon plakkeja aivoissa on.

Jos PET-kuvauksessa havaitaan vain vähän tai ei lainkaan beeta-amyloidiplakkeja (negatiivinen tulos), potilaalla ei todennäköisesti ole Alzheimerin tautia. Positiivinen kuva ei kuitenkaan yksinään riitä diagnoosin tekemiseen muistiongelmista kärsivien potilaiden kohdalla, sillä myös muun tyyppisiä dementiaa sairastavilla potilailla tai oireettomilla vanhuksilla voi olla plakkikertymiä aivoissa. Sen vuoksi lääkäreiden on aina arvioitava potilaat myös kliinisesti kuvien lisäksi.

Mitä hyötyä Vizamylista on havaittu tutkimuksissa?

Vizamylia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 176 kuolemaisillaan olevaa potilasta, jotka olivat suostuneet siihen, että heille tehtäisiin ruumiinavaus kuoleman jälkeen, jotta voitaisiin saada lopullinen varmuus sille, oliko heidän aivoissaan merkitseviä määriä beeta-amyloidiplakkeja. Tutkimuksessa arvioitiin PET-kuvien herkkyyttä (miten hyvin kuvista pystyttiin määrittämään potilaat, joilla oli varsin paljon plakkeja aivoissaan), kun niitä tulkitsivat kokeneet lääkärit.

Tutkimuksen lopussa potilaista 68:lle tehtiin ruumiinavaus sen varmistamiseksi, oliko heidän aivoissaan merkitseviä määriä beeta-amyloidiplakkeja. Kun ruumiinavaustuloksia verrattiin PET-kuviin, niiden herkkyys osoittautui olevan 81–93 %. Tämä tarkoittaa sitä, että PET-kuvien perusteella pystyttiin määrittämään positiivisesti 81–93 % potilaista, joiden aivoissa oli paljon plakkeja.

Myöhemmin tehdyssä uusinta-analysissä alkuperäisten 68 potilaan tietoja verrattiin ensimmäisen tutkimuksen päätyttyä kuolleiden potilaiden tietoihin, jolloin potilaiden yhteismääräksi tuli 106. Tässä uusinta-analysissä useimmat tulkitelijat pystyivät tulkitsemaan kuvia noin 91 %:n herkkyydellä (91 % potilaista, joiden aivoissa oli plakkeja, tunnistettiin) ja 90 %:n tarkkuudella (90 % potilaista, joiden aivoissa ei ollut plakkeja, määritettiin, kuten pitikin eli plakkittomiksi).

Mitä riskejä Vizamyliin liittyy?

Vizamylin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua 1–10 potilaalle sadasta) ovat punoitus ja kohonnut verenpaine. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vizamylin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista. Vizamyl tuottaa hyvin vähän säteilyä, ja syövän tai perinnöllisten poikkeavuuksien riski on minimaalinen.

Miksi Vizamyl on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vizamylin hyöty ovat sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Komitea totesi, että Vizamylin avulla tehty PET-kuvat ovat hyvin herkkiä ja tarkkoja havaitsemaan aivoissa olevat huomattavat määrät beeta-amyloidiplakkeja ja että kuvat vastaavat ruumiinavauslöydöksiä varsin hyvin. Tätä pidetään merkitsevänä edistysaskeleena niiden muistihäiriöistä kärsivien potilaiden diagnosoinnissa, joilta etsitään Alzheimerin tautia ja muuntyyppisiä dementiaa. Virheellisten positiivisten tulosten riski (plakittomat potilaat määritetään sellaisiksi, joilla on plakkeja) on kuitenkin olemassa. Siksi Vizamylin avulla otettuja kuvia ei tule käyttää yksinään dementian diagnosoimisessa, vaan kuvien lisäksi potilas on myös arvioitava kliinisesti.

Turvallisuuden osalta Vizamyliin liittyy se, että potilaat altistuvat pienelle määrälle säteilyä, mutta määrä on kuitenkin muiden hyväksyttyjen radiofarmaseuttisten lääkkeiden vaihteluvälin sisällä, joten turvallisuusprofiili on sen vuoksi hyväksyttävä.

Lääkevalmistekomitea kuitenkin totesi, ettei ole vankkaa näyttöä siitä, että potilaiden vointi tai hoitotulokset kohenisivat välittömästi Vizamylin kanssa tehdyn PET-kuvauksen jälkeen, koska Alzheimerin taudin tämänhetkisten hoitotapojen vaikutukset ovat vähäiset. Myöskään Vizamylin käyttökelpoisuutta ennustettaessa Alzheimerin taudin kehittymistä muistihäiriöistä kärsivillä potilailla tai seurattaessa potilaiden hoitovastetta ei ole määritetty.

Miten voidaan varmistaa Vizamylin turvallinen ja tehokas käyttö?

Vizamylin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Vizamylin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Vizamyliä markkinoivan yhtiön on huolehdittava siitä, että kaikki isotooppilääketieteen erikoislääkärit, joiden oletetaan käyttävän tätä valmistetta EU:ssa, pääsevät koulutukseen. Näin voidaan varmistaa PET-kuvien tarkka ja luotettava tulkinta.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Vizamylistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vizamyliä varten 22. elokuuta 2014.

Vizamyliä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Vizamylillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2016.