

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Optimark

gadoversétamide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Optimark. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Optimark.

Qu'est-ce qu'Optimark?

Optimark est une solution injectable qui contient le principe actif gadoversétamide. Il est disponible sous la forme de seringues pré-remplies et de flacons.

Dans quel cas Optimark est-il utilisé?

Optimark est à usage diagnostique. Il est destiné aux adultes et aux enfants à partir de deux ans qui subissent une IRM (imagerie par résonance magnétique), un type de scanner permettant de photographier les organes internes. Optimark permet d'obtenir des clichés plus nets chez les personnes souffrant (ou souffrant potentiellement) d'anomalies cérébrales, médullaires ou hépatiques.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Optimark est-il utilisé?

Optimark est exclusivement réservé aux médecins ayant l'expérience de l'IRM. Il est administré par injection dans une veine, généralement dans le bras. La dose recommandée est de 0,2 ml par kilogramme de poids corporel.

Optimark permet de visualiser des images jusqu'à une heure suivant son injection; le temps d'attente optimal dépend cependant de la localisation et du type d'anomalie à examiner. Pour certaines anomalies cérébrales, il sera peut être nécessaire d'utiliser une dose plus forte d'Optimark ou d'utiliser plusieurs doses à la suite. L'administration de doses répétées n'est pas recommandée chez les enfants, les patients souffrant de troubles rénaux et les patients âgés.

Les patients qui présentent des troubles rénaux modérés ne doivent recevoir Optimark que si leur médecin a soigneusement évalué les bénéfices et les risques de son utilisation. Ces patients ne doivent pas recevoir plus d'une dose d'Optimark durant chaque IRM, et il doit s'écouler au moins une semaine entre deux injections d'Optimark.

Comment Optimark agit-il?

Le principe actif contenu dans Optimark, la gadoversétamide, contient du gadolinium, un élément métallique de la famille des «terres rares». Le gadolinium est utilisé en tant qu'«agent de contraste» permettant d'obtenir des clichés d'IRM de meilleure qualité. L'IRM est une méthode d'imagerie qui repose sur les infimes champs magnétiques produits par les molécules d'eau qui se trouvent dans le corps. Une fois injecté, le gadolinium interagit avec les molécules d'eau. Cette interaction provoque l'émission d'un signal plus fort par les molécules d'eau permettant l'obtention d'une image plus nette. Dans Optimark, le gadolinium est fixé à un autre produit chimique de telle sorte que le métal n'est pas libéré dans le corps mais qu'il reste «piégé» jusqu'à son élimination du corps par les urines.

Quelles études ont été menées sur Optimark?

Optimark a ensuite fait l'objet de quatre études principales portant sur un total de 804 patients souffrant ou souffrant potentiellement d'anomalies cérébrales ou médullaires (deux études sur 401 patients) ou hépatiques (deux études sur 403 patients). Au cours de toutes les études, les effets d'Optimark ont été comparés à ceux du gadopentétate diméglumine (un autre agent de contraste contenant du gadolinium). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la différence de facilité à observer les anomalies sur les clichés d'IRM pris avec et sans agent de contraste. La clarté de chaque cliché a été notée sur une échelle de 1 à 4. Les clichés ont été analysés par trois radiologues (médecins spécialisés dans la réalisation et l'interprétation de clichés corporels). Les radiologues ne connaissaient pas le traitement préalablement reçu par chaque patient, afin que les résultats de ces études soient le plus fiables possible.

Quel est le bénéfice démontré par Optimark au cours des études?

Dans toutes les études, Optimark a été aussi efficace que l'agent de contraste comparateur dans l'amélioration de la facilité à observer les anomalies sur les clichés.

Au cours des deux études sur les anomalies cérébrales et médullaires, les clichés pris avec Optimark présentaient une augmentation du score de 0,63 point en moyenne par rapport à une «valeur de référence» de 1,58 points sans Optimark. Un résultat similaire de 0,66 point a été obtenu avec l'agent de contraste comparateur (valeur de référence: 1,60 points).

Au cours de l'étude sur les anomalies hépatiques, les deux médicaments ont permis une amélioration du score de 0,38 point en moyenne par rapport à une valeur de référence de 1,82 points.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Optimark?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Optimark (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les maux de tête, la dysgueusie (troubles du goût) et la sensation de chaud. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Optimark, voir la notice.

Optimark ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la gadoversétamide, à l'un des autres composants contenus dans Optimark ou à d'autres médicaments contenant du gadolinium. Il ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'une fonction rénale gravement diminuée, chez les patients qui ont eu ou qui sont sur le point d'avoir une transplantation

du foie ou chez les bébés âgés de moins de quatre semaines, en raison du risque de «fibrose systémique néphrogénique» (NSF). La NSF est responsable d'un épaissement de la peau et des tissus conjonctifs.

Pourquoi Optimark a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Optimark sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Optimark?

La société qui commercialise Optimark veillera à ce que tous les professionnels des soins de santé susceptibles d'utiliser ce médicament soient informés du fait qu'il ne peut être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans étant donné que les effets du médicament sur cette catégorie d'âge, tels que les effets sur des reins en cours de croissance, n'ont pas été étudiés.

En outre, la société fournira des examens annuels de cas de NSF et réalisera une étude sur l'accumulation de gadolinium dans l'os.

Des recommandations et précautions à suivre par les professionnels de santé et patients pour une utilisation sûre et efficace d'Optimark ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Autres informations relatives à Optimark:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Optimark, le 23 juillet 2007.

L'EPAR complet relatif à Optimark est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Optimark, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2016.