



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Vizamyl

flutémétamol (^{18}F)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vizamyl. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Vizamyl.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Vizamyl, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Vizamyl et dans quel cas est-il utilisé?

Vizamyl est un médicament radiopharmaceutique (un médicament contenant de petites quantités d'une substance radioactive) qui contient le principe actif flutémétamol (^{18}F); il est à usage diagnostique uniquement.

Vizamyl est utilisé au cours d'une scintigraphie cérébrale chez des patients présentant des problèmes de mémoire afin d'aider les médecins à déterminer si des quantités importantes de plaques β -amyloïdes sont ou non présentes dans leur cerveau. Les plaques β -amyloïdes sont des dépôts parfois présents dans le cerveau de personnes présentant des problèmes de mémoire causés par une démence (telle que la maladie d'Alzheimer, la démence à corps de Lewy et la démence liée à la maladie de Parkinson), mais aussi dans le cerveau de certaines personnes âgées qui ne présentent aucun symptôme de démence. Le type d'examen utilisé avec Vizamyl est appelé tomographie par émission de positons (TEP).

Comment Vizamyl est-il utilisé?

Vizamyl n'est délivré que sur ordonnance, et les examens TEP avec Vizamyl ne doivent être demandés que par des médecins expérimentés dans la prise en charge clinique de patients souffrant de maladies telles que la maladie d'Alzheimer et d'autres démences. Vizamyl est disponible sous la forme d'une solution qui est administrée par injection par voie intraveineuse, environ 90 minutes avant l'acquisition



d'une image par TEP. Une fois l'image obtenue, elle est interprétée par des spécialistes de la médecine nucléaire spécifiquement formés à l'interprétation des examens TEP avec Vizamyl. Il est conseillé aux patients de discuter des résultats de leur examen TEP avec leur médecin.

Comment Vizamyl agit-il?

Le principe actif de Vizamyl, le flutémétamol (^{18}F), est un médicament radiopharmaceutique qui émet de faibles quantités de rayonnement et agit en ciblant les plaques β -amyloïdes dans le cerveau et en se fixant à celles-ci. Le rayonnement émis peut être détecté sur l'examen TEP, ce qui permet aux médecins de déterminer si des quantités importantes de plaques β -amyloïdes sont ou non présentes.

Si l'examen TEP révèle peu ou pas de plaques β -amyloïdes (examen négatif), il est peu probable que le patient ait la maladie d'Alzheimer. Cependant, un examen positif seul ne suffit pas à poser un diagnostic chez les patients présentant des problèmes de mémoire, car des plaques peuvent être observées chez des patients atteints de différents types de démences, ainsi que chez des personnes âgées ne présentant pas de symptômes. Les médecins devront par conséquent utiliser l'examen TEP conjointement avec une évaluation clinique.

Quels sont les bénéfices de Vizamyl démontrés au cours des études?

Vizamyl a été examiné dans le cadre d'une étude principale portant sur 176 patients en fin de vie ayant donné leur consentement à l'autopsie post mortem, dans le but de prouver formellement si des quantités importantes de plaques β -amyloïdes étaient ou non présentes dans leur cerveau. L'étude portait sur la sensibilité des examens TEP (l'efficacité de l'identification des patients ayant des quantités importantes de plaques β -amyloïdes dans leur cerveau) interprétés par des lecteurs compétents.

À la fin de l'étude, une autopsie avait été réalisée sur 68 patients afin de prouver formellement si des quantités importantes de plaques β -amyloïdes étaient ou non présentes dans leur cerveau. Lorsque les résultats des autopsies ont été comparés aux examens TEP, ceux-ci ont montré une sensibilité comprise entre 81 et 93 %, ce qui signifie que les examens TEP ont correctement identifié comme positifs entre 81 et 93 % des patients ayant des quantités importantes de plaques β -amyloïdes dans leur cerveau.

Une nouvelle analyse ultérieure a examiné à nouveau les données obtenues auprès des 68 patients initiaux ainsi que les résultats d'autres patients décédés avant la fin de l'étude initiale, soit un total de 106 patients. Dans la nouvelle analyse, la plupart des lecteurs ont pu interpréter les examens avec une sensibilité d'environ 91 % (91 % des patients ayant des plaques ont été identifiés) et une spécificité de 90 % (90 % des patients exempts de plaques ont été correctement évalués comme n'ayant pas de plaques).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vizamyl?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vizamyl (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: bouffées vasomotrices (rougeur de la peau) et hypertension. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vizamyl, voir la notice. Vizamyl délivre une quantité de rayonnement très faible qui présente un risque très faible d'induction de cancer ou de survenue d'anomalies congénitales.

Pourquoi Vizamyl est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Vizamyl sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le comité a noté que les examens TEP pratiqués avec Vizamyl présentent une sensibilité et une spécificité élevées pour la détection de quantités importantes de plaques β -amyloïdes dans le cerveau, et que les examens reflètent fidèlement les observations de l'autopsie. Cela représente une amélioration significative dans le diagnostic des patients présentant des problèmes de mémoire qui sont en cours d'évaluation pour la maladie d'Alzheimer et pour d'autres types de démence. Il existe toutefois un risque de résultats faussement positifs (lorsque des patients exempts de plaques sont évalués comme positifs). Les examens pratiqués avec Vizamyl ne doivent donc pas être utilisés seuls pour diagnostiquer la démence, mais conjointement avec une évaluation clinique du patient.

En termes de sécurité, Vizamyl implique l'exposition du patient à de petites quantités de rayonnement, du même ordre que d'autres médicaments radiopharmaceutiques approuvés, et le profil de sécurité est par conséquent acceptable.

Le CHMP a toutefois noté que, compte tenu des effets limités des traitements actuellement disponibles pour la maladie d'Alzheimer, il n'y a pas de preuve solide d'une amélioration immédiate de la prise en charge des patients ou de l'état de santé des patients suite à des examens TEP pratiqués avec Vizamyl. De plus, l'utilité de Vizamyl pour prédire le développement de la maladie d'Alzheimer chez les patients présentant des problèmes de mémoire ou pour évaluer la réponse au traitement n'a pas été établie.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vizamyl?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Vizamyl est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Vizamyl, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Vizamyl donnera accès à un programme de formation à tous les spécialistes en médecine nucléaire susceptibles d'utiliser ce produit dans l'Union européenne, afin de garantir une interprétation correcte et fiable des images de TEP.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Vizamyl:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vizamyl, le 22 août 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Vizamyl sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Vizamyl, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2016.