



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Optimark

gadoversetamid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Optimark. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Optimark.

## Što je Optimark?

Optimark je otopina za injekciju koja sadrži djelatnu tvar gadoversetamid. Dostupan je u obliku napunjenih štrcaljki i u bočicama.

## Za što se Optimark koristi?

Optimark je namijenjen za dijagnostičke svrhe. Primjenjuje se u odraslih osoba i djece starije od dvije godine pri pretrazi magnetskom rezonancijom (MRI), vrstom pretrage snimanjem s pomoću koje se dobiva prikaz unutarnjih organa. Optimark se primjenjuje da bi se dobio jasniji prikaz kod bolesnika koji imaju ili kod kojih postoji sumnja na poremećaje mozga, kralježnice ili jetre.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Optimark koristi?

Optimark smije primjenjivati samo liječnik s iskustvom u magnetskoj rezonanciji. Lijek se primjenjuje ubrizgavanjem injekcije u venu, obično u venu na ruci. Preporučena doza jest 0,2 ml po kilogramu tjelesne težine.

Optimark omogućuje da se snimanje obavlja do jednog sata nakon ubrizgavanja iako najbolje vrijeme za provedbu pretrage ovisi o lokaciji i vrsti abnormalnosti koja se pregledava. Pri promatranju određenih abnormalnosti mozga, lijek Optimark možda će trebati primijeniti u većoj dozi ili će se doza trebati ponoviti. Ponovljena doza ne preporučuje se u djece, u bolesnika s oštećenjem bubrega ili u bolesnika starije dobi.



U bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega lijek Optimark smije se primjenjivati samo ako je liječnik pažljivo razmotrio omjer koristi i rizika njegove primjene. Takvi bolesnici smiju primiti samo jednu dozu lijeka Optimark tijekom svake pretrage magnetskom rezonancijom i mora postojati razmak od najmanje jednog tjedna između svake injekcije lijeka.

## Kako djeluje Optimark?

Djelatna tvar u lijeku Optimark, gadoversetamid, sadrži gadolinij, rijetki zemni metal. Gadolinij se koristi kao kontrastno sredstvo pomoću kojega se dobivaju jasnije slike pri magnetskoj rezonanciji. Magnetska rezonancija je metoda snimanja koja se temelji na sitnim magnetskim poljima koja proizvode molekule vode u tijelu. Nakon ubrizgavanja lijeka, dolazi do interakcije gadolinija i molekula vode. Kao rezultat te interakcije, molekule vode šalju jači signal što pomaže u dobivanju jasnije slike. U lijeku Optimark gadolinij se veže za drugu kemijsku tvar i stoga se metal ne ispušta u tijelo nego ostaje „zarobljen“ dok se ne ukloni iz tijela putem mokraće.

## Kako je lijek Optimark ispitivan?

Lijek Optimark ispitivan je u četirima glavnim ispitivanjima na ukupno 804 bolesnika koji su imali ili kod kojih je postojala sumnja na poremećaje mozga ili kralježnice (dva ispitivanja na 401 bolesniku) ili jetre (dva ispitivanja na 403 bolesnika). U svim su se ispitivanjima učinci lijeka Optimark uspoređivali s učincima gadopentetat dimeglumina (drugo kontrastno sredstvo koje sadrži gadolinij). Glavno mjerilo djelotvornosti bila je razlika u mogućnosti uočavanja abnormalnosti pri pregledima magnetskom rezonancijom pomoću kontrastnog sredstva ili bez njega. Jasnoća svakog prikaza ocjenjivala se na ljestvici od jedan do četiri. Tri su radiologa (liječnici specijalizirani za obavljanje ovakvih pregleda i tumačenje prikaza tijela) analizirala prikaze. Radiolozi nisu znali koju je terapiju bolesnik prethodno primio kako bi se osigurali što točniji rezultati ispitivanja.

## Koje su koristi lijeka Optimark utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Optimark u svim se ispitivanjima pokazao jednako učinkovitim kao usporedno kontrastno sredstvo u poboljšanju mogućnosti uočavanja abnormalnosti na prikazima.

U okviru dvaju ispitivanja abnormalnosti mozga i kralježnice koja su provedena zajedno, prikazi snimljeni uz primjenu lijeka Optimark pokazali su prosječno povećanje rezultata od 0,63 boda u odnosu na osnovnu vrijednost od 1,58 bodova bez primjene lijeka Optimark. To je uspoređeno s povećanjem od 0,66 boda pri primjeni usporednog kontrastnog sredstva u odnosu na osnovnu vrijednost od 1,60 bodova.

U ispitivanjima abnormalnosti jetre, oba su lijeka povećala rezultat za prosječno 0,38 bodova u odnosu na osnovnu vrijednost od 1,82 boda.

## Koji su rizici povezani s lijekom Optimark?

Najčešće su nuspojave lijeka Optimark (zabilježene u između 1 i 10 na 100 bolesnika) glavobolja, dizguezija (poremećaj okusa) i osjećaj vrućine. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Optimark potražite u uputi o lijeku.

Optimark se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na gadoversetamid, bilo koji drugi sastojak lijeka ili na bilo koje druge lijekove koji sadrže gadolinij. Ne smije se primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega, bolesnika kojima je transplantirana jetra i bolesnika koji trebaju biti podvrgnuti transplantaciji jetre ili u novorođenčadi mlađe od četiri tjedna zbog rizika od

pojave stanja koje se naziva nefrogena sistemska fibroza (NSF). NSF uzrokuje zadebljanje kože i vezivnih tkiva.

## **Zašto je Optimark odobren?**

CHMP je odlučio da koristi lijeka Optimark nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Optimark?**

Tvrtka koja lijek Optimark stavlja u promet osigurati će da su svi zdravstveni radnici od kojih se očekuje da će primjenjivati ovaj lijek obaviješteni o tome da se lijek ne smije primjenjivati u djece mlađe od dvije godine jer učinak lijeka u toj dobnoj skupini, primjerice učinak na nedovoljno razvijene bubrege, nije ispitan.

Osim toga, tvrtka će osigurati godišnja izvješća o slučajevima NSF-a te će provesti ispitivanje o nakupljanju gadolinija u kostima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite uporabe lijeka Optimark također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Optimark:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Optimark na snazi u Europskoj uniji od 23. srpnja 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Optimark nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Optimark pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 05.2016.