



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Optimark

gadoverszetamid

Ez a dokumentum az Optimark-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Optimark alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Optimark?

Az Optimark oldatos injekció, amely hatóanyagként gadoverszetamidot tartalmaz. Előretöltött fecskendő és injekciós üveg formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Optimark?

Az Optimark diagnosztikai felhasználásra szolgál. Olyan felnőtteknél és kétévesnél idősebb gyermekeknél alkalmazzák, akiknél mágneses rezonancia vizsgálatot (MRI) végeznek: ez egy különleges képalkotó eljárás, amelynek segítségével a belső szervekről készítenek képeket. Az Optimark-ot a tisztább kép elérése érdekében alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél agyi, gerinc- vagy májelváltozásokat gyanítanak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Optimark-ot?

Az Optimark-ot kizárólag az MRI alkalmazása terén jártas orvos adhatja be. Vénába, rendszerint a kar vénájába adott injekció formájában alkalmazzák. Az ajánlott adag 0,2 ml/testtömeg kilogramm.

Az Optimark a befecskendezés után egy órán át teszi lehetővé képek készítését, bár a képek készítésének optimális időpontja a vizsgált elváltozás elhelyezkedésétől és típusától függ. Az agy bizonyos elváltozásainak vizsgálatakor az Optimark nagyobb adagjának alkalmazására lehet szükség, vagy az adag beadását meg kell ismételni. Az adag megismétlése nem javasolt gyermekek, veseproblémával élő betegek vagy időskorúak esetében.



A közepesen súlyos vesebetegségben szenvedő betegek csak akkor kaphatnak Optimark-ot, ha kezelőorvosuk gondosan mérlegelte alkalmazásának előnyeit és kockázatait. Ezek a betegek nem kaphatnak egy adagnál több Optimark-ot az egyes MRI vizsgálatok alkalmával, és minden egyes Optimark-injekció között legalább egy hétnek kell eltelnie.

Hogyan fejti ki hatását az Optimark?

Az Optimark hatóanyaga, a gadoverszetamid, gadolíniumot tartalmaz, amely a „ritka földfémek” közé tartozó elem. A gadolíniumot „kontrasztanyagként” alkalmazzák, hogy az MRI-vizsgálatok során tisztább képek készülhessenek. Az MRI olyan képalkotó módszer, amely a szervezetben található vízmolekulák által előidézett apró mágneses mezőkön alapul. Az injekcióval beadott gadolínium kölcsönhatásba lép a vízmolekulákkal. E kölcsönhatás eredményeként a vízmolekulák erősebb jelet adnak, és ez segíti az élesebb kép elkészítését. Az Optimark-ban a gadolínium egy másik vegyi anyaghoz kapcsolódik azért, hogy a fém a szervezetben ne szabaduljon fel, hanem kötött formában maradjon, amíg a vizelettel ki nem ürül a szervezetből.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Optimark-ot?

Az Optimark-ot négy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 804 beteg vett részt, akiknél agyi vagy gerincvelőváltozások (két vizsgálat, 401 beteg) vagy májelváltozások (két vizsgálat, 403 beteg) álltak fenn vagy voltak gyaníthatók. Az Optimark hatásait mindegyik vizsgálatban a gadopentetát-dimeglumin (egy másik gadolínium tartalmú kontrasztanyag) hatásaival hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a kontrasztanyaggal és anélkül készített MRI felvételeken szereplő elváltozások láthatósága közötti különbség volt. Az egyes felvételek élességét négyponos skálán értékelték. A felvételeket három radiológus (a szervezetről felvételeket készítő és azokat elemző szakorvos) elemezte. A radiológusok nem tudták, előzőleg milyen kezelést kapott a beteg, ami garantálta, hogy a kísérlet megállapításai a lehető legpontosabbak legyenek.

Milyen előnyei voltak az Optimark alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Optimark minden vizsgálatban ugyanolyan hatékonyan javította a felvételeken az elváltozások láthatóságát, mint az összehasonlító kontrasztanyag.

Az agyi és gerincvelői elváltozásokra vonatkozó két vizsgálatot összesítve az Optimark-kal készített felvételek pontszáma átlagosan 0,63 ponttal emelkedett az Optimark nélküli, 1,58 pontos kiindulási értékhez képest. Az összehasonlító kontrasztanyag esetében az 1,60 pontos kiindulási érték növekedése igen hasonlóan alakult, 0,66 pont volt.

A májelváltozásokra vonatkozó vizsgálatokban az 1,82 pontos kiindulási értéket mindkét készítmény átlagosan 0,38 ponttal növelte.

Milyen kockázatokkal jár az Optimark alkalmazása?

Az Optimark leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a fejfájás, az ízérzékelés zavarai és a forróságérzet. Az Optimark alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Optimark nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a gadoverszetamiddal vagy a készítmény bármely összetevőjével, illetve bármely egyéb gadolínium tartalmú gyógyszerrel szemben. A nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) nevű betegség kockázata miatt nem alkalmazható súlyos veseproblémában szenvedő, májátültetésen átesett vagy a közeljövőben

áteső betegeknél, valamint a négyhetesnél kisebb csecsemőknél. Az NSF a bőr és a kötőszövetek megvastagodását okozza.

Miért engedélyezték az Optimark forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Optimark alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Optimark biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Optimark-ot forgalmazó vállalat tájékoztatni fogja a gyógyszert várhatóan alkalmazó összes egészségügyi szakembert, hogy a gyógyszer nem alkalmazható két évnél fiatalabb gyermekeknél, mivel a gyógyszer hatását ebben a korcsoportban, illetve éretlen vesékre kifejtett hatását nem vizsgálták.

Ezen kívül a vállalat évente felülvizsgálja az NSF esetek előfordulását, és vizsgálatot folytat a gadolínium csontban való felgyülemléséről.

Az Optimark biztonságos és hatékony alkalmazásának érdekében az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedésekkel egészítették ki.

Az Optimark-kal kapcsolatos egyéb információ

2007. július 23-án az Európai Bizottság az Optimark-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Optimark-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Optimark-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2016.