

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Vizamyl

## flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ )

Ez a dokumentum a Vizamyl-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vizamyl alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vizamyl alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Vizamyl és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vizamyl egy radiofarmakon (kis mennyiségű radioaktív anyagot tartalmazó gyógyszer), amely hatóanyagként flutemetamolt ( $^{18}\text{F}$ ) tartalmaz; kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A Vizamyl-t az agy vizsgálata során használják memóriazavarokban szenvedő betegeknél, hogy így az orvosok megállapíthassák, az agyban jelen van-e szignifikáns mennyiségben a  $\beta$ -amiloid plakk. A  $\beta$ -amiloid plakkok olyan lerakódások, amelyek esetenként megtalálhatók a demencia (például Alzheimer-kór, Lewy-testes demencia és Parkinson-kórhoz társuló demencia) által okozott memóriazavarokban szenvedő betegek agyában, valamint néhány idős, demenciára utaló tünetet nem mutató ember agyában is. A Vizamyl-t az úgynevezett pozitron emissziós tomográfia (PET) vizsgálat során alkalmazzák.

## Hogyan kell alkalmazni a Vizamyl-t?

A Vizamyl csak receptre kapható, és a Vizamyl-lel végzett PET vizsgálatot kizárólag az ilyen betegségek, például Alzheimer-kór és egyéb demenciák klinikai kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosok kérhetik. A Vizamyl oldatként kapható, amelyet vénás injekció formájában adnak be körülbelül 90 perccel a PET felvételek rögzítése előtt. A felvételek elkészítését követően a Vizamyl-lel végzett PET

vizsgálat értékelésére speciálisan képzett nukleáris medicina orvosok leletezik azokat. A PET vizsgálat eredményeit a betegeknek a kezelőorvosukkal kell megbeszélniük.

## **Hogyan fejti ki hatását a Vizamyl?**

A Vizamyl hatóanyaga, a flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ ) egy radiofarmakon, amely alacsony intenzitású sugárzást bocsát ki, és azáltal működik, hogy az agyban található  $\beta$ -amiloid plakkokat célozza meg és kötődik azokhoz. Az általa kibocsátott sugárzást detektálni lehet a PET vizsgálattal, ezáltal az orvosok megállapíthatják, hogy jelen van-e szignifikáns mennyiségű plakk.

Ha kevés  $\beta$ -amiloid plakk látható a PET vizsgálat során vagy egyáltalán nem mutatható ki (negatív vizsgálat), nem valószínű, hogy a betegnek Alzheimer-kórja van. Ugyanakkor a pozitív eredmény önmagában nem elégséges a diagnózis felállításához a memóriazavarokban szenvedő betegek esetében, mivel a plakkok a demencia különböző típusaiban szenvedő betegeknél, valamint néhány tünetmentes idős embernél is megtalálhatók. Ezért szükség van arra, hogy az orvosok a vizsgálatot a klinikai értékeléssel együtt alkalmazzák.

## **Milyen előnyökkel jár a Vizamyl alkalmazása?**

A Vizamyl-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták 176, az életük végén járó beteg részvételével, akik belegyeztek a haláluk utáni boncolásba annak egyértelmű bebizonyítására, hogy volt-e szignifikáns mennyiségű  $\beta$ -amiloid plakk az agyukban. A vizsgálat a PET vizsgálat szenzitivitását (mennyire jól azonosították a szignifikáns mennyiségű agyi plakkokkal rendelkező betegeket) értékelte, amikor szakképzett szakemberek leletezték azt.

A vizsgálat befejezéséig 68 betegnél végeztek boncolást annak egyértelmű bizonyítására, hogy volt-e szignifikáns mennyiségű  $\beta$ -amiloid plakk az agyukban. Amikor a boncolások eredményét összevetették a PET vizsgálatokkal, kimutatták, hogy a vizsgálat szenzitivitása 81-93% között mozgott. Ez azt jelenti, hogy a PET vizsgálat helyesen pozitívként azonosította a szignifikáns mennyiségű agyi plakkal rendelkező betegek 81-93%-át.

Egy későbbi újraelemzés ismételten értékelte az eredeti 68 betegből, valamint az eredeti vizsgálat vége után meghalt többi betegből származó adatokat, amely összesen 106 beteget jelentett. Ebben az újraelemzésben a legtöbb leletező körülbelül 91%-os szenzitivitással (a plakkal rendelkező betegek 91%-át azonosították) és 90%-os specificitással (a plakkal nem rendelkező betegek 90%-át helyesen sorolták be, mint plakkal nem rendelkezőket) volt képes értékelni a vizsgálatokat.

## **Milyen kockázatokkal jár a Vizamyl alkalmazása?**

A Vizamyl leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a kipirulás (a bőr elvörösödése) és emelkedett vérnyomás. A Vizamyl alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban. A Vizamyl igen alacsony intenzitású sugárzást bocsát ki, amely minimális kockázatot jelent a rák vagy örökletes abnormalitások vonatkozásában.

## **Miért engedélyezték a Vizamyl forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Vizamyl alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság megállapította, hogy a Vizamyl-lal végzett PET vizsgálatok szenzitivitása és specificitása magas a szignifikáns mennyiségű, agyi  $\beta$ -amiloid plakkok detektálásában, és a vizsgálatok szorosan tükrözik a boncolások eredményét. Ez jelentős javulásnak tekinthető a memóriazavarokban szenvedő betegek diagnózisában, akiket Alzheimer-kór és a

demencia egyéb típusai irányában vizsgálják. Ugyanakkor fennáll a fals pozitív eredmények kockázata (amikor a plakkkal nem rendelkező betegeket pozitívként értékelik), ezért a Vizamyl vizsgálat nem alkalmazható önmagában a demencia diagnózisára, csupán a beteg klinikai értékelésével együttesen.

A biztonságosság tekintetében a Vizamyl alkalmazása a beteg kismértékű sugárterhelésével jár, amely az engedélyezett radiofarmakonok határán belül van, és ezért a biztonságossági profil elfogadható.

Ennek ellenére a CHMP úgy vélte, hogy az Alzheimer-kór jelenleg rendelkezésre álló kezelési módszereinek korlátozott hatása miatt nincs kellő bizonyíték arra, hogy a Vizamyl-lel végzett PET vizsgálatot követően közvetlenül javulna a betegek ellátása vagy prognózisa. Továbbá nem megalapozott a Vizamyl hasznossága az Alzheimer-kór kialakulásának előrejelzésében memóriazavarokkal küzdő betegeknél, vagy a betegek kezelésre adott válaszána monitorozásában.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vizamyl biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Vizamyl lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vizamyl-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Vizamyl-t forgalmazó vállalat lehetőséget fog biztosítani egy továbbképző kurzusra minden nukleáris medicina orvos számára, akik várhatóan alkalmazzák ezt a készítményt az Európai Unióban, a PET vizsgálat képanyaga pontos és megbízható értékelésének biztosítása érdekében.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## **A Vizamyl-lel kapcsolatos egyéb információ**

2014. augusztus 22-én az Európai Bizottság a Vizamyl-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vizamyl-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Amennyiben a Vizamyl-lal 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: 06-2016.