



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Optimark

gadoversetamide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Optimark. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Optimark.

Che cos'è Optimark?

Optimark è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo gadoversetamide. È disponibile in siringhe preriempite e in flaconcini.

Per che cosa si usa Optimark?

Optimark è destinato a un uso diagnostico. È indicato in adulti e bambini a partire dai due anni d'età che si sottopongono a risonanza magnetica per immagini (RM), un tipo di scansione che riproduce immagini degli organi interni. Optimark si usa per ottenere immagini più nitide nei pazienti con anomalie note o sospette a livello di cervello, colonna vertebrale o fegato.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Optimark?

Optimark deve essere somministrato solo da un medico esperto nell'utilizzo della RM. Viene somministrato mediante un'iniezione in una vena, di solito in un braccio. La dose raccomandata è di 0,2 ml per chilogrammo di peso corporeo.

Optimark consente di ottenere immagini fino a un'ora dopo la somministrazione, sebbene il momento migliore per eseguire la scansione dipenda dalla sede e dal tipo di anomalia da esaminare. Per l'esame di alcune anomalie cerebrali può essere necessario aumentare o ripetere la dose di Optimark. La ripetizione della dose non è consigliata in bambini, pazienti con problemi ai reni o pazienti anziani.



Ai pazienti con problemi moderati ai reni Optimark va somministrato soltanto se il medico curante ha attentamente valutato i benefici e i rischi del suo uso. Questi pazienti non devono ricevere più di una dose di Optimark durante ogni RM; inoltre, tra ogni iniezione di Optimark si deve lasciare trascorrere un intervallo di almeno una settimana.

Come agisce Optimark?

Il principio attivo di Optimark, gadoversetamide, contiene gadolinio, un metallo delle “terre rare”. Il gadolinio è usato come “mezzo di contrasto” per ottenere immagini migliori con la RM. La RM è una tecnica di diagnostica per immagini che si basa sui minuscoli campi magnetici prodotti dalle molecole d'acqua nell'organismo. Una volta iniettato, il gadolinio interagisce con le molecole d'acqua. Per effetto di questa interazione, le molecole d'acqua trasmettono un segnale più forte, che consente di ottenere un'immagine più nitida. In Optimark, il gadolinio è legato a un'altra sostanza chimica per far sì che il metallo, anziché disperdersi nell'organismo, rimanga “intrappolato” fino a quando non viene espulso dall'organismo con le urine.

Quali studi sono stati effettuati su Optimark?

Optimark è stato esaminato in quattro studi principali condotti su un totale di 804 pazienti con anomalie note o sospette nel cervello o nella spina dorsale (due studi su 401 pazienti) o nel fegato (due studi su 403 pazienti). In tutti gli studi, gli effetti di Optimark sono stati confrontati con quelli di gadopentetato dimeglumina (un altro agente di contrasto contenente gadolinio). Il principale indicatore di efficacia era la differenza nella capacità di visualizzare le anomalie nelle scansioni RM con e senza l'agente di contrasto. La nitidezza di ciascuna scansione è stata valutata attribuendo un punteggio sulla base di una scala di quattro punti. Le immagini sono state analizzate da tre radiologi (medici specializzati nell'eseguire e interpretare le scansioni dell'organismo). Al fine di garantire risultati il più possibile accurati, i radiologi non sapevano quale trattamento era stato somministrato al paziente.

Quali benefici ha mostrato Optimark nel corso degli studi?

In tutti gli studi, Optimark è risultato altrettanto efficace dell'agente di contrasto utilizzato per il confronto nel migliorare la capacità di visualizzare le anomalie nelle scansioni.

Considerando insieme i due studi condotti sulle anomalie del cervello e della spina dorsale, le scansioni effettuate dopo la somministrazione di Optimark hanno registrato in media un aumento del punteggio di 0,63 punti, rispetto a un punteggio “basale” di 1,58 punti senza Optimark. L'aumento osservato con l'agente di contrasto di confronto era di 0,66 punti, rispetto a un punteggio basale di 1,60 punti.

Negli studi condotti sulle anomalie del fegato, entrambi i medicinali hanno migliorato il punteggio mediamente di 0,38 punti, rispetto a un punteggio basale di 1,82 punti.

Qual è il rischio associato a Optimark?

Gli effetti indesiderati più comuni di Optimark (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono mal di testa, disgeusia (alterazioni della sensibilità gustativa) e sensazione di calore. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Optimark, vedere il foglio illustrativo.

Optimark non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a gadoversetamide, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o ad altri medicinali contenenti gadolinio. Non deve essere somministrato a pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta, a pazienti che hanno subito o stanno per subire un trapianto di fegato né a neonati con meno di quattro settimane di età, a causa del rischio di

un'affezione denominata "fibrosi sistemica nefrogenica" (FSN), che provoca l'ispessimento della pelle e dei tessuti connettivi.

Perché è stato approvato Optimark?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Optimark sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Optimark?

La ditta che commercializza Optimark garantirà che tutti gli operatori sanitari che potrebbero usare questo medicinale siano informati sul fatto che non va somministrato ai bambini di età inferiore ai due anni, dal momento che il medicinale per questa fascia d'età non è stato oggetto di studio, per esempio l'effetto prodotto sui reni non sviluppati.

In aggiunta, la ditta fornirà revisioni annuali di casi di FSN e condurrà uno studio riguardante l'accumulo di gadolinio nelle ossa.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite anche raccomandazioni e precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Optimark da parte di operatori sanitari e pazienti.

Altre informazioni su Optimark

Il 23 luglio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Optimark, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Optimark consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Optimark, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2016.