



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

PAR santrauka plačiajai visuomenei

Optimark

gadoversetamidas

Šis dokumentas yra vaisto Optimark Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Optimark rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Optimark?

Optimark – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos gadoversetamido. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose ir flakonuose.

Kam vartojamas Optimark?

Optimark vartojamas diagnostikos reikmėms. Jis skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo dvejų metų atliekant magnetinio rezonanso tyrimą (MRT). Tai būdas vidaus organų vaizdams skenuoti. Optimark padeda gauti ryškesnį vaizdą, kai pacientui nustatyti ar įtariami smegenų, stuburo ar kepenų pakitimai.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Optimark?

Optimark gali skirti tik gydytojas, turintis MRT atlikimo patirties. Skiriamos šio vaisto injekcijos į veną, paprastai – į rankos veną. Rekomenduojama dozė yra 0,2 ml/kg kūno svorio.

Skenuoti galima iki valandos nuo Optimark injekcijos, tačiau geriausias skenavimo laikas priklauso nuo tiriamo pakitimo vietos ir tipo. Tam tikriems smegenų pakitimams ištirti gali tekti skirti didesnę arba pakartotinę Optimark dozę. Vaikams, inkstų funkcijos sutrikimų turintiems ar vyresnio amžiaus pacientams nerekomenduojama skirti pakartotinės dozės.

Vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams Optimark galima skirti tik gydytojui nuodugniai įvertinus šio vaisto vartojimo naudą ir riziką. Tokiems pacientams kiekvieną kartą



atliekant magnetinio rezonanso tyrimą galima skirti ne daugiau kaip vieną Optimark dozę. Tarp injekcijų reikia padaryti ne mažiau kaip vienos savaitės pertrauką.

Kaip veikia Optimark?

Optimark veikliosios medžiagos gadoversetamido sudėtyje yra retojo žemės metalo gadolinio. Atliekant MRT gadolinis naudojamas kaip kontrastinė medžiaga ryškesniems vaizdams išgauti. MRT yra vaizdo gavimo metodas, kai naudojami silpni magnetiniai laukai, kuriuos sukuria organizme esančios vandens molekulės. Sušvirkštas gadolinis reaguoja su vandens molekulėmis. Įvykus šiai sąveikai, vandens molekulės siunčia stipresnį signalą ir dėl to gaunamas ryškesnis vaizdas. Optimark sudėtyje esantis gadolinis susijungęs su kitu cheminiu elementu, todėl metalo forma jis neišskiriamas į organizmą, kol pašalinamas su šlapimu.

Kaip buvo tiriamas Optimark?

Atlikti keturi pagrindiniai Optimark tyrimai su 804 pacientais, kuriems buvo nustatyti arba įtariami smegenų ar stuburo (du tyrimai su 401 pacientu) arba kepenų (du tyrimai su 403 pacientais) pakitimai. Visuose tyrimuose Optimark poveikis buvo lyginamas su gadopentetato dimeglumino (kitos kontrastinės medžiagos, kurios sudėtyje yra gadolinio) poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pakitimų MRT vaizdų, gautų naudojant kontrastinę medžiagą ir jos nenaudojant, ryškumo skirtumai. Kiekvieno vaizdo ryškumas buvo vertinamas pagal keturių balų skalę. Gautus vaizdus analizavo trys radiologai (organų skenavimo ir gautų vaizdų analizavimo specialistai). Siekiant gauti kuo tikslesnius tyrimų rezultatus, radiologams nebuvo nurodyta, koks vaistas pacientui skirtas.

Kokia Optimark nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose tyrimuose Optimark taip pat veiksmingai kaip lyginamoji kontrastinė medžiaga padėjo nustatyti pakitimus nuotraukose.

Dviejų smegenų ir stuburo pakitimų tyrimų vaizdai, gauti naudojant Optimark, buvo įvertinti vidutiniškai 0,63 balo geriau, palyginti su „pradiniu lygiu“ – 1,58 balo, kai tyrimui nebuvo naudojamas Optimark. Šis rezultatas buvo panašus į 0,66 balo didesnį įvertinimą naudojant lyginamąją kontrastinę medžiagą, kurios pradinis lygis buvo 1,60 balo.

Kepenų pakitimų tyrimuose abu vaistai pagerino rezultatą vidutiniškai 0,38 balo, palyginti su pradiniu 1,82 balo rodikliu.

Kokia rizika siejama su Optimark vartojimu?

Dažniausi Optimark šalutiniai reiškiniai (pastebėti 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas, disgeuzija (skonio pojūčio sutrikimai) ir karščio pojūtis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Optimark, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Optimark negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) gadoversetamidui, kuriai nors kitai sudėtinei vaisto medžiagai ar kitiems vaistams, kurių sudėtyje yra gadolinio. Jo taip pat negalima skirti pacientams, kurių inkstų funkcija stipriai sutrikusi, pacientams, kuriems persodintos arba bus persodintos kepenys, jaunesniems negu keturių savaičių kūdikiams, nes yra pavojus susirgti vadinamąja nefrogenine sisteminė fibroze (NSF), sukeliančia odos ir jungiamųjų audinių storėjimą.

Kodėl Optimark buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Optimark teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Optimark vartojimą?

Optimark prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad šį vaistą naudosiantys gydytojai žinotų, kad jo negalima naudoti jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams, kadangi šio vaisto poveikis neišsivysčiusiems inkstams, nėra ištirtas.

Be to, bendrovė kasmet informuos apie NSF atvejus ir atliks gadolinio kaupimosi kauluose tyrimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įrašytos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kad Optimark būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kita informacija apie Optimark:

Europos Komisija 2007 m. liepos 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Optimark rinkodaros leidimą.

Išsamų Optimark EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Optimark rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.

Neberegistruotas vaistinis preparatas