

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vizamyl

flutemetamolis (^{18}F)

Šis dokumentas yra Vizamyl Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vizamyl.

Praktinės informacijos apie Vizamyl vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Vizamyl ir kam jis vartojamas?

Vizamyl – tai radiofarmacinis preparatas (vaistas, kuriame yra nedidelis kiekis radioaktyvios medžiagos), kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos flutemetamolio (^{18}F); jis skirtas tik diagnostikai.

Vizamyl naudojamas skenuojant atminties sutrikimų turinčių pacientų galvos smegenis, kad gydytojai galėtų nustatyti, ar jose nesusidaręs didelis β -amiloidinių neuritinių plokštelių kiekis. β -amiloidinės neuritinės plokštelės – tai sąnašos, kurių kartais būna demencijos (kaip antai Alzheimerio ligos, Lewy kūnelių demencijos ir su Parkinsono liga susijusios demencijos) sukeltų atminties sutrikimų turinčių žmonių galvos smegenyse, taip pat kai kurių vyresnio amžiaus žmonių, kuriems nepasireiškia jokie demencijos simptomai, galvos smegenyse. Skenavimo metodas, kurį taikant vartojamas Vizamyl, vadinamas pozitronų emisijos tomografija (PET).

Kaip vartoti Vizamyl?

Vizamyl galima įsigyti tik pateikus receptą, o padaryti PET skenogramas naudojant Vizamyl gali paprašyti tik tie gydytojai, kurie turi tokiomis ligomis, kaip Alzheimerio liga ir kitų rūšių demencija sergančių pacientų gydymo patirties. Vizamyl tiekiamas tirpalo forma; jis suleidžiamas į veną likus maždaug 90 minučių iki PET skenografijos. Užfiksavus vaizdą, jį analizuoja branduolinės medicinos gydytojai, specialiai išmokyti vertinti naudojant Vizamyl padarytas PET skenogramas. Pacientai turėtų aptarti savo PET skenografijos rezultatus su savo gydytoju.

Kaip veikia Vizamyl?

Veiklioji Vizamyl medžiaga flutemetamolis (^{18}F) – tai radiofarmacinis preparatas, kuris skleidžia nedidelę spinduliuotę ir veikia atakuodamas galvos smegenyse esančias β -amiloidines neuritines plokšteles ir prie jų prisijungdamas. Jo skleidžiamą spinduliuotę galima pamatyti PET skenogramoje; tai suteikia galimybę gydytojams nustatyti, ar galvos smegenyse susidaręs didelis neuritinių plokštelių kiekis, ar ne.

Jeigu PET skenogramoje matoma nedaug β -amiloidinių neuritinių plokštelių arba jų nėra (skenografijos rezultatai neigiami), pacientas tikriausiai neserga Alzheimerio liga. Tačiau vien teigiamų skenografijos rezultatų nepakanka atminties sutrikimų turinčių pacientų ligai diagnozuoti, kadangi neuritinės plokštelės gali būti matomos sergant įvairių rūšių demencija, taip pat jos gali būti nustatytos vyresnio amžiaus žmonėms, kuriems nepasireiškia jokie simptomai. Todėl gydytojai skenogramas turi vertinti kartu su klinikinio vertinimo duomenimis.

Kokia Vizamyl nauda nustatyta tyrimuose?

Vizamyl buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 176 pacientai, kurių gyvenimas artėjo prie pabaigos; jie sutiko, kad po mirties būtų atliktas jų skrodimas, jog būtų galima galutinai įsitikinti, kad jų galvos smegenyse buvo arba nebuvo didelis kiekis β -amiloidinių neuritinių plokštelių. Atliekant tyrimą buvo vertinamas PET skenogramų jautrumas (kaip pagal skenogramas pavyko nustatyti pacientus, kurių galvos smegenyse buvo susidaręs didelis neuritinių plokštelių kiekis), kai jas vertina kvalifikuoti radiologijos specialistai.

Tyrimo pabaigoje 68 pacientams buvo atliktas skrodimas, siekiant galutinai įsitikinti, kad jų galvos smegenyse buvo arba nebuvo didelis kiekis β -amiloidinių neuritinių plokštelių. Skrodimų rezultatus palyginus su PET skenogramomis, nustatyta, kad skenografijos jautrumas svyruoja nuo 81 iki 93 %. Tai reiškia, kad PET skenogramomis teisingai teigiamus rezultatus pavyko nustatyti 81–93 % pacientų, kurių galvos smegenyse buvo didelis neuritinių plokštelių kiekis.

Vėliau buvo atlikta pakartotinė analizė, kurios metu pirmųjų 68 pacientų duomenys buvo pakartotinai vertinami kartu su kitų pacientų, kurie mirė pasibaigus pirminiam tyrimui, tyrimų rezultatais, taigi, iš viso 106 pacientų duomenys. Atliekant šią pakartotinę analizę, daugumos radiologijos specialistų atlikto skenogramų vertinimo jautrumas siekė maždaug 91 % (pavyko nustatyti 91 % pacientų, kurių galvos smegenyse buvo neuritinių plokštelių), o tikslumas siekė 90 % (90 % pacientų, kurių smegenyse neuritinių plokštelių nebuvo, buvo teisingai įvertinti kaip neturintys neuritinių plokštelių).

Kokia rizika siejama su Vizamyl vartojimu?

Dažniausi Vizamyl šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra raudonis (odos paraudimas) ir padidėjęs kraujospūdis. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta vartojant Vizamyl, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Vizamyl skleidžia labai nedidelę spinduliuotę, kuri kelia labai nedidelę vėžio ar paveldimų patologijų riziką.

Kodėl Vizamyl patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Vizamyl nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas atkreipė dėmesį, jog naudojant Vizamyl atliekama PET skenografija yra labai jautri ir tiksli siekiant nustatyti galvos smegenyse susidariusį didelį β -amiloidinių neuritinių plokštelių kiekį, o iš skenogramų galima tiksliai nustatyti tai, kas matoma atlikus skrodimą. Tai laikoma reikšminga pažanga diagnozuojant atminties sutrikimų turinčių pacientų ligas, kai siekiama nustatyti, ar pacientas serga Alzheimerio liga ar kitų

rūšių demencija. Tačiau naudojant Vizamyl atliekamos PET skenografijos rezultatus galima klaidingai įvertinti kaip teigiamus (kai neuritinių plokštelių neturintys pacientai įvertinami kaip jų turintys), todėl šį vaistą reikėtų naudoti ne kaip vienintelį demencijos diagnostikos metodą, o taikyti kartu atsižvelgiant į paciento klinikinio vertinimo duomenis.

Saugumo požiūriu, naudojant šį vaistą, pacientui tenka nedidelė spinduliuotė, kuri neviršija patvirtinto radiofarmacinių preparatų spinduliuotės spektro, todėl jo saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Vis dėlto CHMP atkreipė dėmesį, kad dėl nedidelio šiuo metu rinkoje esančių vaistų nuo Alzheimerio ligos veiksmingumo, tvirtų įrodymų, kurie patvirtintų, kad atlikus PET skenogramas su Vizamyl, pacientų gydymas nedelsiant pagerėja arba pavyksta pasiekti geresnių gydymo rezultatų, nėra. Be to, Vizamyl naudingumas siekiant nuspėti, ar pacientas susirgs Alzheimerio liga, kai jam pasireiškia atminties sutrikimai, arba stebint pacientų atsaką į gydymą, nepatvirtintas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vizamyl vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vizamyl vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vizamyl preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, bendrovė, kuri prekiauja Vizamyl, visiems Europos Sąjungos branduolinės medicinos gydytojams, kurie turėtų naudoti šį preparatą, suteiks galimybę dalyvauti mokymo kurse, kad užtikrintų tikslią ir patikimą PET skenogramų analizę.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Vizamyl

Europos Komisija 2014 m. rugpjūčio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vizamyl rinkodaros leidimą.

Išsamų Vizamyl EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vizamyl rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016–06.