



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Optimark

gadoversetamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Optimark*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Optimark* lietošanu.

Kas ir *Optimark*?

Optimark ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu gadoversetamīdu. Šīs zāles ir pieejamas pilnšļircēs un flakonos.

Kāpēc lieto *Optimark*?

Optimark lieto diagnostikas vajadzībām. Tās ievada pacientiem, kuriem tiek veikta magnētiskās rezonanses attēldiagnostika (MRA), t. i., īpašs skenēšanas veids, kas ļauj iegūt iekšējo orgānu attēlus. *Optimark* izmanto, lai iegūtu skaidrāku attēlu galvas, muguras smadzeņu vai aknu patoloģisku izmaiņu gadījumos, kā arī aizdomu gadījumā par šādām izmaiņām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Optimark*?

Optimark ievada ārsti ar pieredzi MRA izmantošanā. Zāles tiek ievadītas intravenozi (vēnā), parasti rokas vēnā. Ieteicamā deva ir 0,2 ml uz ķermeņa svara kilogramu.

Optimark ļauj izmeklēšanu veikt ne vēlāk par vienu stundu pēc injicēšanas, tomēr vislabākais laiks izmeklējuma veikšanai ir atkarīgs no izmeklējamās patoloģijas atrašanās vietas un veida. Aplūkojot atsevišķas patoloģiskas izmaiņas galvas smadzenēs, *Optimark*, iespējams, jālieto lielākās devās, vai arī jāievada atkārtoti. Atkārtotu devu neiesaka bērniem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai gados veciem pacientiem.



Pacienti ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem drīkst nozīmēt *Optimark* tikai gadījumā, ja viņu ārsts ir rūpīgi apsvēris šo zāļu lietošanas ieguvumu un riska attiecību. Šie pacienti drīkst saņemt ne vairāk kā vienu *Optimark* devu katras MRA skenēšanas laikā, un starp katru *Optimark* injekciju ir jābūt vismaz vienas nedēļas starplaikam.

Kā *Optimark* darbojas?

Optimark aktīvā viela gadoversetamīds satur retzemju metālu gadolīniju. Gadolīniju lieto, lai pastiprinātu izmeklēšanā ar MRA iekārtu iegūto attēlu kontrastu, šādā veidā iegūstot labākus attēlus. MRA ir attēlveidošanas paņēmiens, kurā izmanto vājos magnētiskos laukus, ko rada organismā esošās ūdens molekulas. Pēc injicēšanas gadolīnijs mijiedarbojas ar ūdens molekulām. Šīs mijiedarbības rezultātā ūdens molekulas dod stiprāku signālu, un tas palīdz iegūt spilgtāku attēlu. *Optimark* sastāvā esošais gadolīnijs ir saistīts pie citas ķīmiskas vielas, līdz ar to metāls neizdalās organismā, bet paliek "ieslēgts", līdz tiek izvadīts no organisma ar urīnu.

Kā noritēja *Optimark* izpēte?

Optimark tika pētīta četros pamatpētījumos, iesaistot kopumā 804 pacientus ar patoloģiskām izmaiņām vai iespējamām patoloģiskām izmaiņām galvas vai muguras smadzenēs (divos pētījumos, iesaistot 401 pacientu), vai arī aknās (divos pētījumos, iesaistot 403 pacientus). Visos pētījumos *Optimark* iedarbību salīdzināja ar gadopentetāta dimeglumīna (citas gadolīniju saturošas kontrastvielas) iedarbību. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija kontrastvielas ietekme uz MRA attēlu kvalitāti un līdz ar to iespēju saskatīt patoloģiskās izmaiņas. Katra attēla kontrastu novērtēja pēc četrpunktu skalas. Iegūtos attēlus analizēja trīs radiologi (ārsti, kuri specializējušies organisma skenēšanā un attēlu interpretēšanā). Radiologi nezināja, kādus preparātus pacienti bija iepriekš saņēmuši, lai pētījumu rezultāti būtu pēc iespējas pareizāki.

Kādas bija *Optimark* priekšrocības šajos pētījumos?

Visos pētījumos *Optimark* un salīdzināšanai izmantotā kontrastviela bija vienlīdz iedarbīgas, uzlabojot spēju attēlos saskatīt patoloģiskas izmaiņas.

Abos galvas un muguras smadzeņu patoloģiju pētījumos *Optimark* uzlaboja attēlu kvalitāti vidēji par 0,63 punktiem, salīdzinot ar "bāzes līmeni", t. i., 1,58 punktiem bez *Optimark*. Salīdzināšanai izmantotā kontrastviela palielināja attēla kvalitāti par 0,66 punktiem, kas pirms kontrastvielas ievadīšanas atbilda 1,60 punktiem.

Aknu patoloģisku izmaiņu pētījumos abi preparāti palielināja attēla kvalitāti vidēji par 0,38 punktiem, kas pirms kontrastvielas ievadīšanas atbilda 1,82 punktiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Optimark*?

Visbiežāk novērotās *Optimark* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes, disgeizija (garšas izmaiņas) un karstuma izjūtas. Pilns visu *Optimark* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Optimark nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret gadoversetamīdu, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai citiem preparātiem, kas satur gadolīniju. Tās nedrīkst ievadīt arī pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem pēc vai pirms aknu transplantācijas, kā arī zīdaiņiem, kuri jaunāki par četrām nedēļām, jo preparāts, iespējams, var izraisīt nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF). NSF izraisa ādas un saistaudu sabiezējumus.

Kāpēc *Optimark* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Optimark*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Optimark* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Optimark* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Optimark*, nodrošinās, ka veselības aprūpes speciālisti, kuri, domājams, lietos šīs zāles, tiek informēti, ka zāles nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par diviem gadiem, jo zāļu iedarbība šajā vecuma grupā, kā arī to ietekme uz nenobriedušām nierēm nav pētīta.

Turklāt, uzņēmums nodrošinās gada pārskatus par NSF gadījumiem un veiks pētījumu par gadolīnija uzkrāšanos kaulos.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem *Optimark* nekaitīgas un efektīvas lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Optimark*

Eiropas Komisija 2007. gada 23. jūlijā izsniedza *Optimark* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Optimark* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Optimark* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 5.2016.