



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vizamyl

flutemetamols (^{18}F)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vizamyl*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vizamyl* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Vizamyl* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Vizamyl* un kāpēc tās lieto?

Vizamyl ir radiofarmaceitisks līdzeklis (zāles, kas satur nelielu daudzumu radioaktīvas vielas), kas satur aktīvo vielu flutemetamolu (^{18}F); to lieto tikai diagnostiskā nolūkā.

Vizamyl lieto galvas smadzeņu skenēšanas laikā pacientiem ar atmiņas traucējumiem, lai ārsti varētu redzēt, vai pacientiem galvas smadzenēs ir nozīmīgs daudzums β -amiloīda perēkļu. β -amiloīda perēkļi ir izgulsnējumi, kas dažkārt konstatējami galvas smadzenēs cilvēkiem ar demences (piemēram, Alzheimeras slimības, Levī ķermenīšu demences un Parkinsona slimības izraisītas demences) izraisītiem atmiņas traucējumiem, kā arī galvas smadzenēs dažiem gados vecākiem cilvēkiem bez demences simptomiem. Skenēšanas veidu, ko izmanto kopā ar *Vizamyl*, dēvē par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET).

Kā lieto *Vizamyl*?

Vizamyl var iegādāties tikai pret recepti un PET skenēšanu ar *Vizamyl* drīkst pieprasīt vienīgi ārsti, kuriem ir pieredze Alzheimeras slimības un citu demenču pacientu klīniskā ārstēšanā. *Vizamyl* ir pieejams kā šķīdums, ko ievada injekcijas veidā vēnā aptuveni 90 minūtes pirms PET skenēta attēla iegūšanas. Kad attēls ir iegūts, to nolasa kodolmedicīnas ārsti, kas īpaši apmācīti, kā interpretēt ar *Vizamyl* iegūtus PET skenējumus. Pacienti PET skenēšanas rezultāti jāpārrunā ar ārstu.



Kā Vizamyl darbojas?

Vizamyl aktīvā viela flutemetamols (^{18}F) ir radiofarmaceutisks līdzeklis, kas emitē nelielu starojumu un darbojas, vēršoties pret β -amiloīda perēkļiem galvas smadzenēs un piesaistoties tiem. Emitēto starojumu iespējams konstatēt, veicot PET skenēšanu, kas ļauj ārstiem redzēt, vai galvas smadzenēs ir vai nav nozīmīgs daudzums perēkļu.

Ja, veicot PET skenēšanu, redzami daži β -amiloīda perēkļi vai to nav vispār (negatīvs skenēšanas rezultāts), maz ticams, ka pacientam ir Alcheimera slimība. Taču tikai pozitīvs skenēšanas rezultāts vien nav pietiekams iemesls, lai noteiktu diagnozi pacientiem ar atmiņas traucējumiem, jo perēkļus var konstatēt pacientiem ar dažāda veida demencēm, kā arī gados vecākiem cilvēkiem bez simptomiem. Tādēļ ārstiem skenējums būs jāizmanto kopā ar klīnisku novērtējumu.

Kādas bija *Vizamyl* priekšrocības šajos pētījumos?

Vizamyl pētīja vienā pamatpētījumā 176 pacientiem mūža nogalē, kuri bija piekrituši autopsijas veikšanai pēc viņu nāves, lai viennozīmīgi pierādītu, vai viņu galvas smadzenēs ir bijis nozīmīgs daudzums β -amiloīda perēkļu. Pētījumā vērtēja PET skenēšanas jutību (cik labi, veicot skenēšanu, iespējams atklāt pacientus ar nozīmīgu daudzumu perēkļu galvas smadzenēs), ja interpretāciju veic pieredzējuši vērtētāji.

Pētījuma noslēgumā autopsijas bija veiktas 68 pacientiem, lai viennozīmīgi pierādītu, vai viņu galvas smadzenēs ir bijis nozīmīgs daudzums β -amiloīda perēkļu. Salīdzinot autopsiju rezultātus ar PET skenējumiem, pierādīja, ka skenēšanas jutība ir 81–93 %. Tas nozīmē, ka, veicot PET skenēšanu, pareizi pozitīva atrade konstatēta 81–93 % pacientu, kuriem galvas smadzenēs bija nozīmīgs daudzums perēkļu.

Vēlāk, veicot atkārtotu analīzi, vēlreiz vērtēja datus, kas iegūti sākotnējiem 68 pacientiem, kā arī rezultātus, kas iegūti citiem pacientiem, kuri miruši pēc oriģinālā pētījuma noslēguma, kas kopumā ir 106 pacienti. Šajā atkārtotajā analīzē lielākā daļa nolasītāju skenētos attēlus varēja interpretēt ar aptuveni 91 % jutību (tika atklāts 91 % pacientu, kam bija perēkļi) un 90 % specifiskumu (90 % pacientu bez perēkļiem pareizi noteica, ka perēkļu nav).

Kāds risks pastāv, lietojot *Vizamyl*?

Visbiežāk novērotās *Vizamyl* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir pietvīkums (ādas apsārtums) un paaugstināts asinsspiediens. Pilns visu *Vizamyl* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā. *Vizamyl* izdala ļoti nelielu starojumu, kas rada ļoti mazu vēža vai iedzimtu patoloģiju risku.

Kāpēc *Vizamyl* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vizamyl*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Komiteja ņēma vērā, ka PET skenētiem attēliem ar *Vizamyl* ir augsta jutība un specifiskums, atklājot nozīmīgu daudzumu beta amiloīda galvas smadzenēs, un ka skenētie attēli precīzi atspoguļo autopsijā konstatēto. To uzskata par nozīmīgu uzlabojumu, veicot diagnostiku pacientiem ar atmiņas traucējumiem, kuriem vērtē Alcheimera slimības un cita veida demences iespējamību. Tomēr ir viltus pozitīvu rezultātu risks (kad pacientiem bez perēkļiem tiek noteikts pozitīvs rezultāts), tādēļ ar *Vizamyl* iegūtos skenētos attēlus vienus pašus nedrīkst izmantot demences diagnosticēšanai, tie jāizmanto kopā ar pacienta klīnisku novērtējumu.

No drošuma viedokļa, lietojot *Vizamyl*, pacients tiek pakļauts nelielam starojumam, kas ir līdzīgs kā citiem reģistrētiem radiofarmaceitiskiem līdzekļiem, un tādēļ drošuma profils ir pieņemams.

CHMP ņēma vērā, ka pašlaik pieejamo Alzheimerā slimības ārstēšanas līdzekļu ierobežotās ietekmes dēļ nav spēcīgu pierādījumu par pacientu ārstēšanas vai iznākumu tūlītēju uzlabojumu pēc tam, kad veikta PET skenēšana ar *Vizamyl*. Turklāt nav pierādīta *Vizamyl* lietderība, paredzot Alzheimerā slimības attīstību pacientiem ar atmiņas traucējumiem vai uzraugot pacientu atbildes reakciju uz ārstēšanu.

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

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Vizamyl* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Vizamyl* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vizamyl*, nodrošinās piekļuvi mācību kursiem visiem kodolmedicīnas ārstiem, kuri varētu lietot šīs zāles Eiropas Savienībā, lai nodrošinātu precīzu un uzticamu PET skenēto attēlu nolasīšanu.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Vizamyl*

Eiropas Komisija 2014. gada 22. augustā izsniedza *Vizamyl* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vizamyl* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vizamyl* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2016.