



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Optimark

gadoversetamide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Optimark. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Optimark.

## X'inhu Optimark?

Optimark huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fih s-sustanza attiva gadoversetamide. Jiġi f'siringi mimlijin minn qabel u f'kunjetti.

## Għal xiex jintuża Optimark?

Optimark għandu użu dijanjostiku. Jintuża fuq adulti u fuq tfal minn sentejn 'il fuq li tkun ser issirilhom immaġni b'reżonanza manjetika (MRI), li hija tip ta' skann li tiġbed immaġni tal-organi interni. Optimark jintuża biex jingħied skann iktar ċar f'pazjenti li jkollhom jew li jkun hemm suspett li jista' jkollhom anormalitajiet fil-moħħ, fis-sinġla jew fil-fwied.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

## Kif jintuża Optimark?

Jenhtieg li Optimark jingħata biss minn tabib li jkollu l-esperjenza fl-użu tal-MRI. Jingħata bħala injezzjoni fil-vina, is-soltu go vina fid-driegħ. Id-doża rakkomandata hija 0.2 ml għal kull kilo tal-piż tal-ġisem.

Optimark jippermetti li jittiehdu immaġnijiet sa massimu ta' siegħa wara li jkun ġie injettat, għalkemm l-aħjar ħin biex isir skann jiddependi mill-post u mit-tip ta' anormalità li tkun qed tiġi eżaminata. Meta jkunu qed jiġu osservati ċerti anormalitajiet fil-moħħ, jista' jkun hemm il-bżonn li Optimark jintuża b'doża ikbar, jew inkella jkollha tiġi ripetuta d-doża. Mhux irrakkomandat li tingħata doża ripetuta lit-tfal, lil pazjenti li jkollhom problemi bil-kliewi jew lil pazjenti anzjani.



Jenħtiegħ li l-pazjenti li jkollhom problemi moderati fil-kliewi jingħataw Optimark biss jekk it-tabib tagħhom ikun qies bir-reqqa l-benefiċċji u r-riskji tal-użu tiegħu. Jenħtiegħ li dawn il-pazjenti ma jingħatawx aktar minn doża waħda ta' Optimark matul kull skann tal-MRI, u bejn kull injezzjoni b'Optimark jenħtiegħ li titħalla mill-anqas ġimgħa żmien.

## Kif jaħdem Optimark?

Is-sustanza attiva f'Optimark, il-gadoversetamide, fiha l-gadolinju, element metalliku rari '*rare-earth*'. Il-gadolinju jintuża bħala 'aġent ta' kuntrast' ħalli jgħin jingibdu immaġnijiet aħjar bl-iskannijiet tal-MRI. L-MRI huwa metodu ta' ġbid ta' immaġni li jiddependi minn kampijiet manjetiċi rqaq prodotti mill-molekuli tal-ilma fil-ġisem. Għadarba jiġi injettat, il-gadolinju jinteraġixxi mal-molekuli tal-ilma. B'riżultat ta' din l-interazzjoni, il-molekuli tal-ilma jagħtu sinjal iktar qawwi, u dan jgħin biex tingibed stampa aktar ċara. F'Optimark, il-gadolinju jeħel ma' sustanza kimika oħra sabiex il-metall ma jiġix rilaxxat fil-ġisem u jibqa' 'maqbud' sakemm jitneħħa mill-ġisem mal-urina.

## Kif ġie studjat Optimark?

Optimark ġie studjat f'erba' studji ewlenin fuq total ta' 804 pazjenti li kellhom jew li kien hemm suspett li seta' kellhom xi anormalitajiet fil-moħħ jew fis-sinsla (żewġ studji fuq 401 pazjent) jew fil-fwied (żewġ studji fuq 403 pazjenti). Fl-istudji kollha, l-effetti ta' Optimark tqabblu ma' daww tal-gadopentetatu dimeglumina (aġent ieħor ta' kuntrast li fih il-gadolinju). Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien id-differenza fl-abbiltà li jintwerew l-anormalitajiet fl-iskannijiet tal-MRI meħuda bl-aġent ta' kuntrast u mingħajru. Iċ-ċarezza ta' kull skann ngħatat puntegg fuq skala b'erba' punti. L-iskannijiet ġew analizzati minn tliet radjologi (tobba li jispeċjalizzaw fit-twettiq u fl-interpretazzjoni tal-iskannijiet tal-ġisem). Ir-radjologi ma ngħataw l-ebda tagħrif dwar x'kura kienu ngħataw qabel il-pazjenti, sabiex jiġi żgurat li s-sejbiet tal-istudji jkunu kemm jista' jkun preċiżi.

## X'benefiċċji wera Optimark f'dawn l-istudji?

Fl-istudji kollha Optimark kien effikaċi daqs l-aġent ta' kuntrast komparatur fit-titjib tal-abbiltà li juri l-anormalitajiet fl-iskannijiet.

Fiż-żewġ studji fuq l-anormalitajiet tal-moħħ u tas-sinsla meħudin flimkien, l-iskannijiet meħuda b'Optimark kellhom zieda medja ta' 0.63 punti fil-puntegg minn 'linja ta' bażi' ta' 1.58 punti mingħajr Optimark. Dan tqabbel ma' zieda simili ħafna ta' 0.66 punti mal-aġent ta' kuntrast komparatur, minn linja ta' bażi ta' 1.60 punti.

Fl-istudji fuq l-anormalitajiet fil-fwied, iż-żewġ mediċini ziedu l-puntegg b'medja ta' 0.38 punti minn linja ta' bażi ta' 1.82 punti.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Optimark?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni ta' Optimark (li deheru f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) huma wġiġħ ta' ras, diżġewsija (disturbi fit-togħma) u sħanat. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bl-użu ta' Optimark ara l-fuljett ta' tagħrif.

Optimark m'għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għall-gadoversetamide, għal kull ingredjent ieħor jew mediċina oħra li jkun fihom il-gadolinju. M'għandux jintuża minn pazjenti li kellhom tnaqqis serju fil-funzjoni tal-kliewi, minn pazjenti li kien sarilhom jew li jkun ser isirilhom trapjanat tal-fwied, jew minn trabi taħt l-erba' ġimgħat, minħabba riskju ta' kundizzjoni msejja 'fibrozi sistemika nefroġenika' (NSF). L-NSF tikkaġuna tħaxxin fil-ġilda u fit-tessuti konnettivi.

## Għaliex gie approvat Optimark?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Optimark huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Optimark?

Il-kumpanija li tqiegħed lil Optimark fis-suq se tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija jużaw din il-medicina jkunu informati li ma għandhiex tintuża fi tfal taht is-sentejn peress li l-effett tal-medicina f'dan il-grupp ta' età, bħall-effett tagħha fuq kliewi immaturi, għadu ma ġiex studjat.

Barra minn hekk, il-kumpanija se tipprovdi rieżamijiet annwali ta' każijiet ta' NSF u se twettaq studju dwar l-akkumulazzjoni ta' gadolinju fl-għadam.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Optimark ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## Informazzjoni oħra dwar Optimark:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Optimark valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-23 ta' Lulju 2007.

L-EPAR sfih ta' Optimark jinstab fis-sit elettroniku tal-Agenzja: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Optimark, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'05-2016.