

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Optimark

gadoversetamide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Optimark. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Optimark vast te stellen.

Wat is Optimark?

Optimark is een oplossing voor injectie die de werkzame stof gadoversetamide bevat. Het is verkrijgbaar in voorgevulde injectiespuiten en in flacons.

Wanneer wordt Optimark voorgeschreven?

Optimark is voor diagnostisch gebruik. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf twee jaar bij wie een MRI-scan (magnetic resonance imaging) wordt uitgevoerd. Dit is een speciaal soort scan waarbij beelden van de interne organen worden verkregen. Optimark wordt gebruikt om een duidelijke scan te krijgen bij patiënten die afwijkingen hebben in de hersenen, het ruggenmerg of de lever of bij wie dit wordt vermoed.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Optimark gebruikt?

Optimark mag alleen worden toegediend door een arts die ervaring heeft met het maken van MRI-scans. Het wordt geïnjecteerd in een ader, meestal in de arm. De aanbevolen dosis bedraagt 0,2 ml per kilogram lichaamsgewicht.

Tot 1 uur na de toediening van Optimark kunnen beeldopnamen worden gemaakt, maar het beste moment voor het maken van een scan na inspuiting van het middel is afhankelijk van locatie en type afwijking die moet worden onderzocht. Voor onderzoek naar bepaalde afwijkingen in de hersenen moet

de dosis Optimark mogelijk worden verhoogd of worden herhaald. Een herhaalde dosis is niet aan te bevelen bij kinderen, patiënten met nierproblemen of bij oudere patiënten.

Patiënten met matig ernstige nierproblemen mogen Optimark alleen krijgen als hun behandelend arts een zorgvuldige afweging heeft gemaakt van de voordelen en risico's van het gebruik ervan. Deze patiënten mogen tijdens iedere MRI-scan niet meer dan één dosis Optimark krijgen en er moet tussen iedere injectie met Optimark een periode van minstens één week verstreken zijn.

Hoe werkt Optimark?

De werkzame stof in Optimark, gadoversetamide, bevat gadolinium, een zeldzaam-aardmetaal. Gadolinium wordt gebruikt als een "contrastversterker" om kwalitatief betere beelden op MRI-scans te krijgen. MRI is een beeldvormingsmethode die gebruikmaakt van de zeer kleine magnetische velden van de watermoleculen in het lichaam. Na injectie gaat gadolinium een bepaalde wisselwerking aan met de watermoleculen. Als gevolg daarvan geven de watermoleculen een sterker signaal af, zodat een heldere scan kan worden gemaakt. In Optimark wordt het gadolinium aan een andere chemische stof gebonden, zodat het metaal niet aan het lichaam wordt afgegeven en "gevangen blijft" in het lichaam, totdat het via de urine wordt uitgescheiden.

Hoe is Optimark onderzocht?

Optimark werd onderzocht in vier hoofdonderzoeken onder in totaal 804 volwassenen met afwijkingen in hersenen of ruggenmerg (twee onderzoeken met 401 patiënten) of de lever (twee onderzoeken met 403 patiënten), of bij wie een afwijking werd vermoed. In alle onderzoeken werd de werkzaamheid van Optimark vergeleken met die van gadopentetaat dimeglumine (een ander contrastmiddel met gadolinium). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het verschil in waarneming van afwijkingen op de MRI-scans met en zonder het contrastmiddel. De duidelijkheid van elke scan werd beoordeeld aan de hand van een schaal met vier punten. De scans werden door drie radiologen (artsen gespecialiseerd in de uitvoering en interpretatie van lichaamsscans) geanalyseerd. Zij wisten niet welke behandeling de patiënt eerder had ondergaan, om de onderzoeksresultaten zo objectief mogelijk te houden.

Welke voordelen bleek Optimark tijdens de studies te hebben?

In alle onderzoeken bleek Optimark net zo werkzaam als het contrastmiddel waarmee het werd vergeleken, voor een betere waarneming van afwijkingen op de scans.

In de twee onderzoeken naar afwijkingen in de hersenen en het ruggenmerg samen behaalden de scans die met Optimark waren genomen gemiddeld een scoreverbetering van 0,63 punten (ten opzichte van een uitgangswaarde van 1,58 punten zonder Optimark). Dit in vergelijking met een soortgelijke verhoging van 0,66 punten voor het vergelijkingsmiddel, ten opzichte van een uitgangswaarde van 1,60 punten.

In de onderzoeken naar leverafwijkingen verbeterden beide geneesmiddelen de score met gemiddeld 0,38 punten ten opzichte van een uitgangswaarde van 1,82 punten.

Welke risico's houdt het gebruik van Optimark in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Optimark (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn hoofdpijn, stoornis in de smaakzin en een gevoel van verhit zijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Optimark.

Optimark mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor gadoversetamide, enig ander bestanddeel van het middel of andere geneesmiddelen die gadolinium bevatten. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die lijden aan een ernstige nierfunctiestoornis of patiënten met een levertransplantaat of bij wie een levertransplantatie zal worden uitgevoerd, noch bij zuigelingen jonger dan vier weken, aangezien er een risico op nefrogene systemische fibrose (NSF) bestaat, een aandoening die een verdikking van de huid en bindweefsels veroorzaakt.

Waarom is Optimark goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Optimark groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Optimark te waarborgen?

Het bedrijf dat Optimark op de markt brengt zal ervoor zorgen dat alle beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die naar verwachting dit middel gaan gebruiken, weten dat Optimark niet mag worden gebruikt bij kinderen onder de twee jaar, aangezien de werking van dit middel in deze leeftijdsgroep, bijvoorbeeld het effect op onvolgroeide nieren, niet is onderzocht.

Bovendien zal het bedrijf jaarlijks een overzicht van gevallen van NSF overleggen en onderzoek verrichten naar cumulatie van gadolinium in het bot.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Optimark, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Optimark

De Europese Commissie heeft op 23 juli 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Optimark verleend.

Het volledige EPAR voor Optimark is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Optimark.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2016.