



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Optimark

gadowersetamid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Optimark. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Optimark do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Optimark?

Optimark to roztwór do wstrzykiwań zawierający substancję czynną gadowersetamid. Lek jest dostępny w postaci napełnionych fabrycznie strzykawek i fiolek.

W jakim celu stosuje się produkt Optimark?

Optimark służy do diagnostyki. Stosuje się go u osób dorosłych i dzieci powyżej 2. roku życia, u których wykonywane jest obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego – typ badania, w którym rejestruje się obrazy narządów wewnętrznych. Optimark stosuje się w celu uzyskania wyraźniejszego obrazu u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nieprawidłowych struktur w mózgu, rdzeniu kręgowym lub wątrobie.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Optimark?

Optimark powinien podawać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu rezonansu magnetycznego. Lek podaje się we wstrzyknięciu dożylnym, zazwyczaj do żyły na ramieniu. Zalecana dawka wynosi 0,2 ml na kilogram masy ciała.

Optimark umożliwia rejestrowanie obrazów przez okres do jednej godziny od wstrzyknięcia, lecz optymalny czas wykonania badania jest uzależniony od dokładnej lokalizacji i typu ocenianych nieprawidłowych struktur. W przypadku badania określonych nieprawidłowych struktur w mózgu



konieczne może być niekiedy zwiększenie lub powtórzenie dawki leku Optimark. Powtórzenie dawki nie jest zalecane u dzieci, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u osób starszych.

Pacjenci z umiarkowaną niewydolnością funkcji nerek powinni przyjmować Optimark wyłącznie po dokładnym przeanalizowaniu przez lekarza korzyści oraz ryzyka stosowania produktu. Tacy pacjenci powinni otrzymywać nie więcej niż jedną dawkę leku Optimark podczas wykonywania każdego badania rezonansem magnetycznym, a pomiędzy każdym wstrzyknięciem leku Optimark powinna być tygodniowa przerwa.

Jak działa produkt Optimark?

Substancja czynna leku Optimark, gadowersetamid, zawiera gadolin – pierwiastek metaliczny ziem rzadkich. Gadolin stosuje się jako środek kontrastowy, który umożliwia uzyskanie czytelniejszych obrazów w badaniach rezonansu magnetycznym. Rezonans magnetyczny jest badaniem obrazowym opartym na rejestracji niewielkich pól magnetycznych wytwarzanych przez cząsteczki wody w organizmie. Po wstrzyknięciu gadolin wykazuje interakcję z cząsteczkami wody. W wyniku tej interakcji cząsteczki wody dają silniejszy sygnał, co pomaga uzyskać jaśniejszy obraz. W leku Optimark gadolin wiąże się z inną substancją chemiczną, dzięki czemu metal nie jest uwalniany do organizmu, lecz pozostaje uwięziony do czasu jego usunięcia z moczem przez organizm.

Jak badano produkt Optimark?

Optimark oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem łącznie 804 pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nieprawidłowych struktur w mózgu lub rdzeniu kręgowym (dwa badania z udziałem 401 pacjentów) lub w wątrobie (dwa badania z udziałem 403 pacjentów). We wszystkich badaniach skutki działania leku Optimark porównywano z działaniem dimegluminu gadopentetanu (inny środek kontrastowy zawierający gadolin). Głównym kryterium oceny skuteczności była różnica w zdolności wykrywania zmian w badaniach rezonansem magnetycznym wykonywanych bez środka kontrastowego oraz po jego podaniu. Czytelność każdego obrazu oceniano w czteropunktowej skali. Obrazy były analizowane przez trzech radiologów (lekarze wyspecjalizowani w wykonywaniu obrazów ciała i ich odczycie). Radiolodzy nie wiedzieli, w jaki sposób pacjent był wcześniej leczony, aby zapewnić jak największą dokładność wyników.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Optimark zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach Optimark był tak samo skuteczny, jak porównawczy środek kontrastowy pod względem zdolności wykrywania zmian na obrazach.

W dwóch badaniach zmian w mózgu i rdzeniu kręgowym łącznie w obrazach wykonanych z zastosowaniem leku Optimark wzrost wyniku oceny wynosił średnio 0,63 punktu w odniesieniu do wyniku wyjściowego równego 1,58 punktu bez leku Optimark. Po zastosowaniu porównawczego środka kontrastowego wzrost wyniósł 0,66 punktu, w odniesieniu do poziomu wyjściowego wynoszącego 1,60 punktu.

W badaniach zmian w wątrobie oba leki zwiększały wynik o średnio 0,38 punktu, w odniesieniu do poziomu wyjściowego wynoszącego 1,82 punktu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Optimark?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Optimark (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: bóle głowy, zaburzenia smaku i uczucie gorąca. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Optimark znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Optimark nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na gadowersetamid, którykolwiek składnik produktu bądź na inne leki zawierające gadolin. Leku nie wolno również stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów po przeszczepieniu wątroby lub czekających na taki przeszczep ani u niemowląt poniżej czwartego tygodnia życia ze względu na ryzyko wystąpienia choroby określanej jako nerkopochodne zwłóknienie układowe (NSF). NSF powoduje pogrubienie skóry i tkanki łącznej.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Optimark?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Optimark przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Optimark?

Firma wprowadzająca Optimark do obrotu zapewni poinformowanie wszystkich pracowników służby zdrowia, którzy będą przepisywać ten lek, że nie należy go stosować u dzieci poniżej 2 roku życia, ponieważ nie zbadano skutków stosowania leku w tej grupie wiekowej, np. oddziaływania na niedojrzałe nerki.

Ponadto co roku firma będzie przedstawiać przegląd przypadków NSF i przeprowadzi badanie dotyczące odkładania się gadolinu w kościach.

Oprócz tego w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Optimark.

Inne informacje dotyczące produktu Optimark:

W dniu 23 lipca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Optimark do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Optimark znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia produktem Optimark należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016.