



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330004/2016
EMA/566638/2015/EMA/H/C/000745

Resumo do EPAR destinado ao público

Optimark

gadoversetamida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Optimark. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Optimark.

O que é o Optimark?

O Optimark é uma solução injetável que contém a substância ativa gadoversetamida. Encontra-se disponível em seringas pré-cheias e frascos para injetáveis.

Para que é utilizado o Optimark?

O Optimark destina-se ao uso em diagnóstico. É utilizado em adultos e crianças a partir dos dois anos de idade submetidos a imagiologia por ressonância magnética (IRM), um tipo de exame no qual se obtêm imagens dos órgãos internos. O Optimark é utilizado para obter uma imagem mais nítida nos doentes que sofrem, ou que se pensa sofrerem, de anomalias no cérebro, na coluna ou no fígado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Optimark?

O Optimark só deve ser administrado por um médico com experiência na realização de IRM. É administrado por injeção numa veia, geralmente no braço. A dose recomendada é de 0,2 ml por quilograma de peso corporal.

O Optimark permite a obtenção de imagens até uma hora após ter sido injetado, ainda que a melhor altura para realizar uma IRM dependa do local e do tipo de anomalia a ser examinada. Ao analisar determinadas anomalias no cérebro, é possível que o Optimark tenha de ser utilizado numa dose mais elevada ou que a dose tenha de ser repetida. A repetição da dose não é recomendada em crianças, em doentes com problemas renais ou em doentes idosos.



Aos doentes com problemas renais moderados só é aconselhada a administração do Optimark se o médico tiver considerado cuidadosamente os benefícios e os riscos da sua administração. A esses doentes não deverá ser administrada mais de uma dose do Optimark durante cada IRM, devendo guardar-se um intervalo de, pelo menos, uma semana entre cada injeção de Optimark.

Como funciona o Optimark?

A substância ativa do Optimark, a gadoversetamida, contém gadolínio, um elemento metálico de «terra rara». O gadolínio é utilizado como «agente de contraste» para ajudar a obter melhores imagens com os aparelhos de IRM. A IRM é um método imagiológico que se baseia nos minúsculos campos magnéticos gerados pelas moléculas de água no organismo. Uma vez injetado, o gadolínio interage com as moléculas de água. Em resultado desta interação, as moléculas de água fornecem um sinal mais forte, o que ajuda a obter uma imagem mais nítida. No Optimark, o gadolínio está ligado a um outro químico de modo a que o metal não seja libertado no organismo, mas permaneça «preso» até ser eliminado do organismo pela urina.

Como foi estudado o Optimark?

O Optimark foi estudado em quatro estudos principais que incluíram um total de 804 doentes que sofriam, ou que se pensava sofrerem, de anomalias no cérebro ou na coluna (dois estudos em 401 doentes) ou no fígado (dois estudos em 403 doentes). Em todos os estudos, os efeitos do Optimark foram comparados com os do gadopentetato de dimeglumina (um outro meio de contraste que contém gadolínio). O principal parâmetro de eficácia foi a diferença na capacidade de visualização das anomalias nos exames por IRM realizados com e sem o agente de contraste. A nitidez de cada exame foi pontuada numa escala de quatro pontos. Os exames foram analisados por três radiologistas (médicos especialistas na interpretação desse tipo de exame do organismo). Para assegurar a maior exatidão possível dos resultados, os radiologistas não sabiam de antemão qual o tratamento que o doente recebera.

Qual o benefício demonstrado pelo Optimark durante os estudos?

Em todos os estudos, o Optimark foi tão eficaz quanto o agente de contraste de comparação na melhoria da capacidade de visualização de anomalias nos exames.

Nos dois estudos de anomalias do cérebro e coluna analisados em conjunto, os exames feitos com o Optimark apresentaram um aumento da pontuação de 0,63 pontos em média, a partir de um valor de referência de 1,58 pontos sem o Optimark. Este valor foi comparado com um aumento de 0,66 pontos com o agente de contraste de comparação, a partir de um valor de referência de 1,60 pontos.

Nos estudos de anomalias hepáticas, ambos os medicamentos aumentaram a pontuação numa média de 0,38 pontos a partir de um valor de referência de 1,82 pontos.

Qual é o risco associado ao Optimark?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Optimark (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dores de cabeça, disgeusia (alteração do paladar) e sensação de calor. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Optimark, consulte o Folheto Informativo.

O Optimark é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à gadoversetamida, a qualquer outro componente do medicamento ou a outros medicamentos que contenham gadolínio. O Optimark é igualmente contraindicado em doentes com insuficiência renal grave, em doentes que já tenham sido

sujeitos a transplante do fígado ou que o vão ser, ou em bebés de idade inferior a quatro semanas, devido ao risco de uma doença denominada fibrose sistémica nefrogénica (FSN), que provoca o espessamento da pele e dos tecidos conjuntivos.

Por que foi aprovado o Optimark?

O CHMP concluiu que os benefícios do Optimark são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Optimark?

A empresa que comercializa o Optimark garantirá que os profissionais de saúde que se prevê utilizem este medicamento sejam informados de que não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que os efeitos do medicamento neste grupo etário, tais como o efeito em rins imaturos, não foram ainda estudados.

Além disso, a empresa fornecerá análises anuais de casos de FSN e conduzirá um estudo sobre a acumulação de gadolínio nos ossos.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Optimark.

Outras informações sobre o Optimark

Em 23 de julho de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Optimark.

O EPAR completo relativo ao Optimark pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Optimark, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2016.