



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Optimark

gadoversetamidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Optimark. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Optimark.

Ce este Optimark?

Optimark este o soluție injectabilă care conține substanța activă gadoversetamidă. Este disponibil în seringi preumplute și în flacoane.

Pentru ce se utilizează Optimark?

Optimark se utilizează pentru diagnosticare. Este utilizat la adulți și la copii cu vârsta de peste doi ani examinați cu ajutorul imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM), o modalitate de explorare imagistică prin care se obțin imagini ale organelor interne. Cu ajutorul Optimark se obține o explorare imagistică mai clară a pacienților care au sau sunt suspecti de anomalii la creier, coloana vertebrală sau ficat.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Optimark?

Optimark se administrează doar de un medic cu experiență în practica clinică a IRM. Se administrează sub formă de injecție intravenoasă, de obicei în vena unui braț. Doza recomandată este de 0,2 ml pe kilogram de greutate corporală.

Optimark permite efectuarea procedurii imagistice în interval de o oră de la injectare, deși momentul cel mai potrivit pentru explorarea imagistică depinde de locul și de tipul anomaliei examinate. La examinarea anumitor anomalii din creier, este posibil să fie necesară o doză mai mare de Optimark sau să fie nevoie de repetarea dozei. Nu sunt recomandate dozele repetate la copii, la pacienții cu probleme renale sau la pacienții vârstnici.



Pacienților care suferă de probleme renale moderate trebuie să li se administreze Optimark doar dacă medicul lor a evaluat cu atenție beneficiile și riscurile utilizării sale. Acestor pacienți trebuie să li se administreze cel mult o doză de Optimark în timpul fiecărei explorări IRM și între injecțiile cu Optimark trebuie făcută o pauză de cel puțin o săptămână.

Cum acționează Optimark?

Substanța activă din Optimark, gadoversetamida, conține gadoliniu, un element metalic din grupa „pământurilor rare”. Gadoliniul este utilizat ca „agent de contrast” care ajută la obținerea unor imagini mai bune cu explorările IRM. IRM-ul este o metodă imagistică bazată pe câmpurile magnetice de mică intensitate generate de moleculele de apă din organism. După injectare, gadoliniul interacționează cu moleculele de apă. Ca urmare a acestei interacțiuni, moleculele de apă emit un semnal mai puternic, ajutând astfel la obținerea unei imagini mai clare. În Optimark, gadoliniul se leagă de o altă substanță chimică, pentru ca metalul să nu fie eliberat în organism, ci să fie „reținut” până în momentul eliminării sale prin urină.

Cum a fost studiat Optimark?

Optimark a fost evaluat în patru studii principale la care au participat în total 804 pacienți care prezentau sau erau suspecti de anomalii la creier sau la coloana vertebrală (două studii la care au participat 401 pacienți) sau la ficat (două studii la care au participat 403 pacienți). În toate studiile, efectele Optimark au fost comparate cu cele ale gadopentetatului de dimeglumină (un alt agent de contrast care conține gadoliniu). Principala măsură a eficacității a fost diferența dintre capacitatea de detectare a anomaliilor cu explorări IRM efectuate cu și fără agent de contrast. Claritatea fiecărei explorări imagistice a fost punctată pe o scară de la 1 la 4. Explorările imagistice au fost analizate de trei radiologi (medici specializați în realizarea și interpretarea explorărilor imagistice corporale). Radiologii nu cunoșteau tratamentul administrat anterior pacientului pentru a garanta o exactitate cât mai mare a rezultatelor studiilor.

Ce beneficii a prezentat Optimark pe parcursul studiilor?

În toate studiile, Optimark s-a dovedit la fel de eficace ca agentul de contrast cu care a fost comparat în ceea ce privește îmbunătățirea capacității de detectare a anomaliilor în timpul explorărilor imagistice.

În cele două studii pentru anomalii ale creierului și coloanei vertebrale, considerate împreună, imaginile obținute cu Optimark aveau o creștere medie a punctajului de 0,63 puncte, pornind de la „o valoare de referință” de 1,58 puncte fără Optimark. Acest rezultat a fost comparat cu o creștere a capacității de detectare de 0,66 puncte în cazul agentului de contrast cu care a fost comparat, pornind de la o valoare de referință de 1,60 puncte.

În studiile efectuate la anomalii ale ficatului, ambele medicamente au obținut o creștere medie a punctajului de 0,38 puncte, pornind de la o valoare de referință de 1,82 puncte.

Care sunt riscurile asociate cu Optimark?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Optimark (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt dureri de cap, disgeuzie (alterarea gustului) și senzație de căldură. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Optimark, consultați prospectul.

Optimark este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la gadoversetamidă, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la alte medicamente care conțin gadoliniu. Este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă, la pacienții cărora li s-a făcut sau urmează să li se facă transplant de ficat

sau la nou-născuții cu vârsta sub patru săptămâni, din cauza riscului apariției unei afecțiuni numite fibroză sistemică nefrogenă (FSN). FSN determină îngroșarea pielii și a țesuturilor conjunctive.

De ce a fost aprobat Optimark?

CHMP a hotărât că beneficiile Optimark sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Optimark?

Compania care comercializează Optimark se va asigura că toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să administreze medicamentul sunt informați de faptul că acesta nu se utilizează la copii cu vârsta sub 2 ani deoarece efectele medicamentului la această grupă de vârstă, cum sunt efectele asupra rinichilor imaturi, nu au fost studiate.

De asemenea, compania va furniza evaluări anuale ale cazurilor de FSN și va realiza un studiu despre acumularea gadoliniului în oase.

Recomandările și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficace a Optimark au fost incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect.

Alte informații despre Optimark:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Optimark, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 iulie 2007.

EPAR-ul complet pentru Optimark este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Optimark, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.