



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Optimark

gadoversetamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Optimark. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Optimark.

Čo je liek Optimark?

Optimark je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku gadoversetamid. Je dostupný v naplnených injekčných striekačkách a v liekovkách.

Na čo sa liek Optimark používa?

Liek Optimark je určený na diagnostické použitie. Používa sa u dospelých a detí vo veku od dvoch rokov podstupujúcich zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI), čo je typ röntgenovej snímky, pri ktorom sa snímajú obrazy vnútorných orgánov. Liek Optimark sa používa na získanie zreteľnejšieho obrazu u pacientov, ktorí majú abnormality v mozgu, mieche alebo pečeni alebo u pacientov, u ktorých sa predpokladá, že majú takéto abnormality.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Optimark používa?

Liek Optimark má podávať len lekár, ktorý má skúsenosti s používaním MRI. Podáva sa injekciou do žily, zvyčajne do žily v ramene. Odporúčaná dávka je 0,2 ml na kilogram telesnej hmotnosti.

Liek Optimark umožňuje snímanie obrazov v priebehu jednej hodiny po injekčnom podaní, hoci najlepší čas na získanie snímky závisí od miesta a typu vyšetrovanej abnormality. Pri vyšetrovaní určitých abnormalít v mozgu môže byť potrebné použiť vyššiu dávku lieku Optimark alebo dávku opakovať. Opakovaná dávka sa neodporúča u detí, u pacientov s problémami s obličkami ani u starších pacientov.



Pacientom, ktorí majú stredne závažné problémy s obličkami, sa má liek Optimark podať len po tom, ako ich lekár dôkladne zvážil prínosy a riziká spojené s jeho použitím. Týmto pacientom sa má podať najviac jedna dávka lieku Optimark počas každého zobrazovania magnetickou rezonanciou a jednotlivé injekcie lieku Optimark sa majú podávať minimálne s jednotýždňovým odstupom.

Akým spôsobom liek Optimark účinkuje?

Účinná látka lieku Optimark, gadoversetamid, obsahuje gadolínium, kovový prvok tzv. vzácnych zemín. Gadolínium sa používa ako tzv. kontrastná látka na získanie lepších snímok pri vyšetrení pomocou magnetickej rezonancie. MRI je zobrazovacia metóda využívajúca slabé magnetické polia, ktoré vytvárajú molekuly vody v tele. Po injekčnom podaní gadolínia dochádza k jeho interakcii s molekulami vody. Výsledkom tejto interakcie je, že molekuly vody vydávajú silnejší signál, čo pomáha získať jasnejší obraz. Gadolínium v lieku Optimark je naviazané na ďalšiu chemickú látku, takže kov sa neuvoľňuje v tele, ale ostáva tzv. zachytený, až kým sa nevylúči z tela močom.

Ako bol liek Optimark skúmaný?

Liek Optimark sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 804 pacientov, ktorí mali, alebo u ktorých sa predpokladalo, že majú, abnormality v mozgu alebo v mieche (dve štúdie u 401 pacientov) alebo v pečeni (dve štúdie u 403 pacientov). Vo všetkých štúdiách sa účinky lieku Optimark porovnávali s účinkami gadopentetát dimeglumínu (inou kontrastnou látkou obsahujúcou gadolínium). Hlavným meradlom účinnosti bol rozdiel vo viditeľnosti abnormalít na snímkach z magnetickej rezonancie získaných s kontrastnou látkou a bez nej. Jasnosť každej snímky sa hodnotila na štvorbodovej stupnici. Snímky analyzovali traja rádiológovia (lekári so špecializáciou v oblasti vykonávania a interpretácie snímok tela). Rádiológovia nevedeli, aký liek bol pacientom predtým podaný, aby sa zabezpečila čo najväčšia presnosť výsledkov štúdií.

Aký prínos preukázal liek Optimark v týchto štúdiách?

Pokiaľ ide o zlepšenie viditeľnosti abnormalít na snímkach, liek Optimark bol vo všetkých štúdiách rovnako účinný ako porovnávací kontrastná látka.

Pri zohľadnení spoločných výsledkov z oboch štúdií abnormalít mozgu a miechy sa skóre v prípade snímok urobených pomocou lieku Optimark zvýšilo v priemere o 0,63 bodu z tzv. východiskovej úrovne 1,58 bodu bez lieku Optimark. To bolo porovnateľné so zvýšením o 0,66 bodu v prípade porovnávacej kontrastnej látky z východiskovej úrovne 1,60 bodu.

Pokiaľ ide o štúdie abnormalít pečene, obidva lieky zvýšili skóre v priemere o 0,38 bodu z východiskovej úrovne 1,82 bodu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Optimark?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Optimark (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy, dysgeúzia (poruchy chuti) a pocit horúčavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Optimark sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Optimark sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na gadoversetamid, na inú zložku lieku alebo na iné lieky obsahujúce gadolínium. Nesmie sa používať u pacientov, ktorí majú závažne zníženú funkciu obličiek, u pacientov, ktorí podstúpili alebo sa chystajú podstúpiť transplantáciu pečene, ani u dojčiat mladších ako štyri týždne, a to vzhľadom na riziko vzniku stavu, ktorý sa nazýva nefrogénna systémová fibróza (NSF). NSF spôsobuje zhrubnutie kože a spojivových tkanív.

Prečo bol liek Optimark povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Optimark sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Optimark?

Spoločnosť, ktorá liek Optimark uvádza na trh, zabezpečí, aby všetci zdravotnícki pracovníci, u ktorých sa predpokladá používanie tohto lieku, boli informovaní o tom, že liek sa nemá používať v prípade detí mladších ako 2 roky, pretože účinok lieku v tejto vekovej skupine, napr. jeho účinok na nezrelé obličky, nebol skúmaný.

Spoločnosť okrem toho poskytne ročné prehľady o prípadoch NSF a vykoná štúdiu o ukladaní gadolína v kostiach.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Optimark.

Ďalšie informácie o lieku Optimark

Dňa 23. júla 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Optimark na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Optimark sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Optimark, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016