



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Optimark

gadoversetamid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Optimark. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Optimark?

Zdravilo Optimark je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino gadoversetamid. Na voljo je v napolnjenih injekcijskih brizgah in vialah.

Za kaj se zdravilo Optimark uporablja?

Zdravilo Optimark je namenjeno diagnostični uporabi. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, pri katerih se izvaja magnetnoresonančno slikanje (MRS), tj. vrsta slikanja notranjih organov. Zdravilo Optimark se uporablja za doseganje jasnejše slike pri bolnikih z znanimi ali domnevnimi nepravilnostmi v možganih, hrbtenici ali jetrih.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Optimark uporablja?

Zdravilo Optimark sme dajati samo zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo magnetnoresonančnega slikanja. Daje se z injekcijo v veno, po navadi v veno roke. Priporočeni odmerek je 0,2 ml na kilogram telesne mase.

Zdravilo Optimark omogoča slikanje največ eno uro po injiciranju, čeprav je najboljši čas za slikanje odvisen od predela in vrste obravnavane nepravilnosti. Pri proučevanju določenih nepravilnosti v možganih bo morda treba uporabiti večji odmerek zdravila Optimark ali pa odmerek ponoviti. Ponavljajoč odmerek ni priporočljiv za otroke, bolnike z obolenji ledvic in starejše bolnike.



Bolniki z zmernimi težavami z ledvicami lahko zdravilo Optimark prejmejo le, če je zdravnik pazljivo pretehtal koristi in tveganja njegove uporabe. Med vsakim magnetnoresonančnim slikanjem lahko ti bolniki prejmejo samo en odmerek zdravila Optimark, med dvema injiciranjema pa mora preteči najmanj en teden.

Kako zdravilo Optimark deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Optimark, gadoversetamid, vsebuje redko zemeljsko kovino gadolinij. Ta se uporablja kot kontrastno sredstvo, ki zagotavlja boljše slike, izdelane z magnetnoresonančnim slikanjem. Magnetnoresonančno slikanje je metoda slikanja in temelji na majhnih magnetnih poljih, ki jih ustvarjajo vodne molekule v telesu. Gadolinij po injiciranju vpliva na vodne molekule. Zaradi tega vpliva začnejo vodne molekule oddajati močnejši signal, kar omogoča jasnejšo sliko. V zdravilu Optimark je gadolinij vezan na drugo kemijsko spojino, tako da se kovina v telesu ne sprostí, ampak ostane „ujeta“, dokler se z urinom ne izloči iz telesa.

Kako je bilo zdravilo Optimark raziskano?

Zdravilo Optimark so proučevali v štirih glavnih študijah s skupno 804 bolniki z znanimi ali domnevnimi nepravilnostmi v možganih ali hrbtenjači (dve študiji s skupno 401 bolnikom) ali jetrih (dve študiji s skupno 403 bolniki). Učinke zdravila Optimark so v vseh študijah primerjali z učinki gadopentetat dimeglumina (drugega kontrastnega sredstva, ki vsebuje gadolinij). Glavno merilo učinkovitosti je bila razlika v razločljivosti nepravilnosti na magnetnoresonančnih slikah, posnetih s kontrastnim sredstvom oziroma brez njega. Jasnost vsake slike je bila ocenjena s štiristopenjsko lestvico. Slike so analizirali trije radiologi (zdravniki, specializirani za slikanje telesa in tolmačenje slik). Da bi bili izsledki študije čim bolj natančni, radiologi niso vedeli, kakšno zdravljenje je bolnik pred tem prejel.

Kakšne koristi je zdravilo Optimark izkazalo med študijami?

Zdravilo Optimark je bilo pri izboljšanju razločljivosti nepravilnosti na slikah v vseh študijah enako učinkovito kot primerjalno kontrastno sredstvo.

V dveh študijah nepravilnosti v možganih in hrbtenici je bilo na slikah, posnetih ob jemanju zdravila Optimark, doseženo povprečno izboljšanje rezultata za 0,63 točke (izhodiščna vrednost brez zdravila Optimark je bila 1,58 točke). Pri primerjalnem kontrastnem sredstvu je bilo opaženo izboljšanje za 0,66 točke, pri čemer je bila izhodiščna vrednost 1,60 točke.

V študijah nepravilnosti v jetrih se je rezultat pri obeh zdravilih izboljšal za povprečno 0,38 točke glede na izhodiščno vrednost 1,82 točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Optimark?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Optimark (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so glavobol, disgevizija (motnje okušanja) in občutek vročine. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Optimark, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Optimark ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) gadoversetamid, katero koli drugo sestavino zdravila ali druga zdravila, ki vsebuje gadolinij. Zaradi tveganja za nefrogno sistemsko fibrozo (NSF) se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic, pri bolnikih, pri katerih so ali bodo presadili jetra, ali pri dojenčkih, mlajših od štirih tednov. Nefrogna sistemsko fibroza povzroča odebelitev kože in veznih tkiv.

Zakaj je bilo zdravilo Optimark odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Optimark večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Optimark?

Družba, ki trži zdravilo Optimark, bo poskrbela, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki naj bi predpisovali to zdravilo, obveščeni, da se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od dveh let, saj učinek zdravila pri tej starostni skupini, kot na primer učinek zdravila na nezrele ledvice, ni bil raziskan.

Poleg tega bo zagotovila letna poročila primerov NSF in izvedla študijo o kopičenju gadolinija v kosteh.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo zdravila Optimark, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Optimark:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Optimark, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. julija 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Optimark je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Optimark preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.