

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Optimark

gadoversetamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Optimark. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Optimark?

Optimark är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen gadoversetamid. Optimark finns i förfyllda sprutor och i injektionsflaskor.

Vad används Optimark för?

Optimark används för diagnostik. Det ges till vuxna och barn från två års ålder som genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT), en typ av radiologisk diagnostik med avbildning av inre organ. Optimark används för att få tydligare bilder från patienter som har eller som man tror har avvikelser i hjärna, ryggrad eller lever.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Optimark?

Optimark ska endast ges av läkare som har erfarenhet av MRT. Läkemedlet ges som en injektion i en ven, vanligen en ven i armen. Den rekommenderade dosen är 0,2 ml per kilo kroppsvikt.

Optimark gör det möjligt att ta bilder i upp till en timme efter injektionen, men bästa tiden för att ta en bild beror på placering och typ av avvikelse som undersöks. När man tittar på vissa avvikelser i hjärnan kan Optimark behöva användas i högre dos, eller så kan dosen behöva ges på nytt. En upprepad dos rekommenderas inte till barn, till patienter med njurproblem eller till äldre patienter.

Patienter med måttligt nedsatt njurfunktion ska endast ges Optimark om läkaren noga vägt nyttan mot riskerna. Dessa patienter ska få högst en dos Optimark under varje MRT-undersökning och det ska gå minst en vecka mellan varje Optimark-injektion.

Hur verkar Optimark?

Den aktiva substansen i Optimark, gadoversetamid, innehåller gadolinium, som tillhör de sällsynta jordartsmetallerna. Gadolinium används som kontrastmedel för att få fram bättre bilder med MRT. MRT är en avbildningsmetod som bygger på små magnetiska fält som skapas av vattenmolekyler i kroppen. När gadolinium har injicerats samverkar ämnet med vattenmolekylerna. Som en följd av denna samverkan ger vattenmolekylerna en starkare signal så att bilden får bättre kontrast. I Optimark är gadolinium bundet till ett annat kemiskt ämne så att metallen inte frisätts i kroppen utan förblir bunden tills den försvinner ur kroppen med urinen.

Hur har Optimarks effekt undersökts?

Optimark undersöktes i fyra huvudstudier med sammanlagt 804 patienter som hade eller som man trodde hade avvikelser i hjärnan eller i ryggraden (två studier med 401 patienter) eller i levern (två studier med 403 patienter). I samtliga studier jämfördes effekterna av Optimark med effekterna av gadopentetatdimeglumin (ett annat kontrastmedel som innehåller gadolinium). Huvudeffektmåttet var skillnaden i möjlighet att se avvikelserna med MRT med och utan kontrastmedlet. Varje avbildnings tydlighet skattades på en fyrapoängsskala. Bilderna analyserades av tre radiologer (läkare som är specialiserade på avbildning av kroppen och tolkning av dessa bilder). Radiologerna visste inte innan vilken behandling patienten hade fått, för att bedömningarna skulle bli så korrekta som möjligt.

Vilken nytta har Optimark visat vid studierna?

I alla studierna förbättrade Optimark möjligheten att se avvikelser på bilderna lika bra som jämförelsekontrastmedlet.

I de båda studierna av avvikelser i hjärna och ryggrad sammantagna fick bilder tagna med Optimark en poängförbättring med 0,63 poäng i genomsnitt från ett utgångsvärde på 1,58 poäng utan Optimark. Jämförelsekontrastmedlet gav en poängförbättring med 0,66 poäng från ett utgångsvärde på 1,60 poäng.

I studierna av leveravvikelser gav båda läkemedlen en poängförbättring med i genomsnitt 0,38 poäng från ett utgångsvärde på 1,82 poäng.

Vilka är riskerna med Optimark?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Optimark (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk, dysgeusi (förändrad smakupplevelse) och värmekänsla. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Optimark finns i bipacksedeln.

Optimark får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot gadoversetamid eller något annat innehållsämne eller mot andra läkemedel som innehåller gadolinium. Det får inte ges till patienter som har gravt nedsatt njurfunktion, patienter som har genomgått eller snart ska genomgå en levertransplantation eller till spädbarn under fyra veckors ålder på grund av risken för ett tillstånd som kallas nefrogen systemisk fibros (NSF). NSF orsakar förtjockning av hud och bindväv.

Varför har Optimark godkänts?

CHMP fann att nyttan med Optimark är större än riskerna och rekommenderade att Optimark skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Optimark?

Företaget som marknadsför Optimark kommer att se till att vårdpersonal som förväntas använda detta läkemedel får information om att det inte ska ges till barn yngre än två år eftersom effekten av läkemedlet i denna åldersgrupp inte har studerats, exempelvis effekten på ej färdigutvecklade njurar.

Företaget kommer dessutom att tillhandahålla granskningar av fall med NSF och genomföra en studie om ansamling av gadolinium i skelettet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Optimark har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Optimark

Den 23 juli 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Optimark som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Optimark finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.