

EMA/435608/2016
EMA/H/C/002557

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vizamyl. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vizamyl ska användas.

Praktisk information om hur Vizamyl ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Vizamyl och vad används det för?

Vizamyl är ett radioaktivt läkemedel (ett läkemedel som innehåller små mängder av ett radioaktivt ämne) som innehåller den aktiva substansen flutemetamol (^{18}F) och är endast avsett för diagnostik.

Vizamyl används vid skanning av hjärnan hos patienter med minnesproblem för att läkarna ska kunna se om deras hjärnor innehåller betydande mängder β -amyloida plack eller inte. β -amyloida plack är avlagringar som ibland finns avsatta i hjärnan hos personer som har problem med minnet som orsakas av demens (såsom Alzheimers sjukdom, Lewykroppsdemens, demens vid Parkinsons sjukdom) och även i hjärnan hos vissa äldre personer utan symtom på demens. Den typ av skanning som används med Vizamyl kallas positronemissionstomografi (PET).

Hur används Vizamyl?

Vizamyl är receptbelagt, och PET-skanningar med Vizamyl bör endast ordinerar av läkare som har erfarenhet av klinisk behandling av patienter med sjukdomar såsom Alzheimers sjukdom och andra demenser. Vizamyl finns som en lösning som ges genom injektion i en ven cirka 90 minuter innan en bild skapas med hjälp av PET-skanning. Efter slutförd avbildning granskas bilden av nukleärmedicinska specialistläkare som särskilt utbildats i tolkningen av PET-skanningar med Vizamyl. Patienterna bör diskutera resultaten av deras PET-skanning med läkaren.

Hur verkar Vizamyl?

Den aktiva substansen i Vizamyl, flutemetamol (^{18}F), är ett radioaktivt läkemedel som avger låga mängder strålning och som verkar genom att söka upp och fästa vid β -amyloida plack i hjärnan. Den avgivna strålningen kan upptäckas på PET-bilden, vilket gör att läkarna kan se om där finns betydande mängder plack eller inte.

Om PET-bilden visar ett fåtal eller inga β -amyloida plack (en negativ bild) har patienten troligtvis inte Alzheimers sjukdom. Trots detta räcker inte en positiv bild som enda diagnos för patienter med minnesproblem, eftersom plack också kan ses hos patienter med olika typer av demenser och hos äldre personer utan symtom. Läkarna behöver därför använda bilden förenat med en klinisk bedömning.

Vilken nytta med Vizamyl har visats i studierna?

Vizamyl undersöktes i en huvudstudie på 176 patienter i livets slutskede som hade samtyckt till att bli obducerade när de dog, för att entydigt styrka om de hade betydande mängder β -amyloida plack i hjärnan eller inte. Studien undersökte PET-bildernas känslighet (hur väl de identifierade patienter med betydande mängder plack i hjärnan) efter att de tolkats av skickliga bedömare.

Vid studiens slut hade 68 obduktioner utförts för att entydigt styrka om de hade betydande mängder β -amyloida plack i hjärnan eller inte. När obduktionsresultaten jämfördes med PET-bilderna visade sig bildernas känslighet ligga på 81-93 procent. Detta innebär att 81-93 procent av de patienter som hade betydande mängder plack i hjärnan korrekt identifierades som positiva på PET-bilderna.

Uppgifterna från de ursprungliga 68 patienterna undersöktes vid en ny analys vid ett senare tillfälle tillsammans med resultaten från andra patienter som hade avlidit efter den ursprungliga studiens slut, vilket ger sammanlagt 106 patienter. Vid denna nya analys kunde de flesta bedömare tolka bilderna med cirka 91 procents känslighet (91 procent av patienterna som hade plack identifierades) och 90 procents specificitet (90 procent av patienterna utan plack bedömdes korrekt som att de inte hade plack).

Vilka är riskerna med Vizamyl?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vizamyl (uppträder hos 1-10 av 100 patienter) är värmekänsla i huden (hudrodnad) och förhöjt blodtryck. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Vizamyl finns i bipacksedeln. Vizamyl avger en mycket låg mängd strålning vilket innebär en mycket låg risk för cancer eller eventuella medfödda defekter.

Varför godkänns Vizamyl?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Vizamyl är större än riskerna och rekommenderade att Vizamyl skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén noterade att PET-skanningar med Vizamyl har hög känslighet och specificitet när det gäller att upptäcka betydande mängder β -amyloida plack i hjärnan och att bilderna nära återger vad som syns vid en obduktion. Detta betraktas som en betydande förbättring av diagnosen av patienter med minnesproblem som utvärderas för Alzheimers sjukdom och andra typer av demens. Det finns dock en risk för falskt positiva resultat (när patienter utan plack bedöms som positiva), och Vizamyl-bilder bör därför inte användas som enda diagnostisk metod för demens, utan åtföljas av en klinisk bedömning av patienten.

Vad gäller säkerheten innebär Vizamyl att patienten exponeras för små mängder strålning, vilken ligger inom intervallet för andra godkända radioaktiva läkemedel, och säkerhetsprofilen är därför godtagbar.

Emellertid noterade CHMP att det till följd av de begränsade effekterna av för närvarande tillgängliga behandlingar för Alzheimers sjukdom inte finns något starkt bevis för att PET-skanningar med Vizamyl leder till en omedelbar förbättring av hanteringen av patienter eller patientresultaten. Vidare har inte Vizamyls nytta fastställts när det gäller att förutsäga hur Alzheimers sjukdom utvecklas hos patienter som har problem med minnet eller vid övervakning av patienters svar på behandling.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vizamyl används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vizamyl. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Vizamyl kommer dessutom att ge alla nukleärmedicinska specialistläkare som förväntas använda denna produkt inom EU tillgång till ett utbildningspaket för att säkerställa en exakt och tillförlitlig granskning av bilderna från PET-skanningen.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Vizamyl

Den 22 augusti 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vizamyl som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2016.