



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Vizamyl

flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ )

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vizamyl. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Vizamyl používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vizamyl, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Vizamyl a k čemu se používá?

Vizamyl je radiofarmakum (léčivý přípravek obsahující malé množství radioaktivní látky), které obsahuje léčivou látku flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ ). Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Vizamyl se používá při snímkování mozku u pacientů, kteří mají problémy s pamětí, aby lékaři mohli rozeznat, zda tito pacienti mají či nemají v mozku významné množství  $\beta$ -amyloidních plaků.  $\beta$ -amyloidní plaky jsou ložiska, která se někdy vyskytují v mozku osob s problémy s pamětí způsobenými demencí (jako je Alzheimerova nemoc, demence s Lewyho tělísky a demence u Parkinsonovy nemoci) a také v mozku některých starších lidí bez příznaků demence. Přípravek Vizamyl se používá při snímkování, které se nazývá pozitronová emisní tomografie (PET).

## Jak se přípravek Vizamyl používá?

Výdej přípravku Vizamyl je vázán na lékařský předpis a PET skeny získané pomocí přípravku Vizamyl by měli vyžadovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou pacientů s onemocněními, jako je Alzheimerova nemoc či jiné demence. Přípravek Vizamyl je dostupný jako roztok, který se podává injekcí do žíly přibližně 90 minut před získáním PET skenu. Po získání obrazu je tento obraz odečten lékaři se specializací na nukleární medicínu, kteří jsou specificky vyškoleni v interpretaci PET skenů s přípravkem Vizamyl. Výsledky svého PET skenu by pacienti měli probrat se svým lékařem.



## **Jak přípravek Vizamyl působí?**

Léčivá látka v přípravku Vizamyl, flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ ) je radiofarmakum, které emituje malé množství záření a zaměřuje se na  $\beta$ -amyloidní plaký v mozku, na které se váže. Záření, které tato látka emituje, je detekováno na PET skenu, což umožňuje lékařům zjistit, zda je či není přítomno významné množství plaků.

Jestliže je na PET skenu pozorováno malé množství  $\beta$ -amyloidních plaků nebo pokud zde nejsou žádné plaký (negativní sken), znamená to, že není pravděpodobné, že pacient trpí Alzheimerovou nemocí. Pozitivní sken sám o sobě ovšem u pacientů s problémy s pamětí nestačí pro stanovení diagnózy, protože plaký lze pozorovat u pacientů s různými typy demence i u starších lidí bez symptomů. Lékaři proto musejí použít sken spolu s klinickým hodnocením.

## **Jaké přínosy přípravku Vizamyl byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Vizamyl byl zkoumán v jedné hlavní studii se 176 pacienty na sklonku života, u kterých byla na základě jejich souhlasu provedena posmrtná pitva za účelem jednoznačného prokázání, zda se v jejich mozku vyskytovalo či nevyskytovalo významné množství  $\beta$ -amyloidních plaků. Studie byla zaměřena na senzitivitu PET skenů (jak dobře skeny identifikovaly pacienty, kteří měli v mozku významné množství plaků) při jejich interpretaci zkušenými posuzovateli.

Aby bylo možné jednoznačně prokázat, zda tito pacienti měli či neměli v mozku významné množství  $\beta$ -amyloidních plaků, byla u 68 těchto pacientů provedena na konci studie pitva. Při srovnání výsledků pitev s výsledky PET skenů se ukázalo, že skeny mají senzitivitu mezi 81 a 93 %. To znamená, že PET skeny správně identifikovaly jako pozitivní 81–93 % pacientů, kteří měli v mozku významné množství plaků.

Pozdější opětovná analýza se znovu zabývala údaji od původních 68 pacientů spolu s výsledky od jiných pacientů, kteří zemřeli po skončení původní studie, takže celkový počet pacientů byl 106. Při této opětovné analýze většina posuzovatelů dokázala interpretovat skeny se senzitivitou přibližně 91 % (tzn. bylo identifikováno 91 % pacientů, kteří měli plaký) a specifitou 90 % (tzn. 90 % pacientů bez plaků bylo správně ohodnoceno, že plaký nemají).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vizamyl?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vizamyl (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou zrudnutí (zčervenání kůže) a zvýšený krevní tlak. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Vizamyl je uveden v příbalové informaci. Přípravek Vizamyl dodává velmi malé množství záření, které představuje velice nízké riziko nádorového onemocnění nebo jakýchkoli dědičných abnormalit.

## **Na základě čeho byl přípravek Vizamyl schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Vizamyl převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor konstatoval, že PET skeny s přípravkem Vizamyl mají vysokou senzitivitu a specifitu a umožňují zjištění významného množství  $\beta$ -amyloidních plaků v mozku a že skeny přesně odrážejí výsledky pozorované při pitvách. To je u pacientů s problémy s pamětí, kteří jsou vyšetřováni kvůli Alzheimerově nemoci a jiným typům demence, považováno za významné zlepšení diagnostiky. Existuje však riziko falešně pozitivních výsledků (když jsou pacienti bez plaků hodnoceni jako pozitivní), proto by skeny s přípravkem Vizamyl neměly být k diagnostice demence používány samy o sobě, ale spolu s klinickým hodnocením pacienta.

Z hlediska bezpečnosti přípravku Vizamyl vede k vystavení pacienta malému množství záření, které se pohybuje ve stejném rozmezí jako u jiných schválených radiofarmak, a bezpečnostní profil tohoto přípravku je tudíž přijatelný.

Výbor CHMP nicméně konstatoval, že z důvodu omezených účinků aktuálně dostupné léčby Alzheimerovy nemoci neexistuje pádný důkaz okamžitého zlepšení léčby pacientů nebo výsledků u pacientů po provedení PET skenů s přípravkem Vizamyl. Užitečnost přípravku Vizamyl při předpovědi rozvoje Alzheimerovy nemoci u pacientů s problémy s pamětí nebo při monitorování odpovědi pacientů na léčbu navíc nebyla stanovena.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vizamyl?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Vizamyl byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vizamyl zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Dále společnost, která dodává přípravek Vizamyl na trh, zajistí přístup k vzdělávacímu kurzu všem lékařům se specializací na nukleární medicínu, u nichž se očekává, že tento přípravek budou v rámci Evropské unie používat. Tím se zajistí, že budou PET skeny vyhodnocovány přesně a spolehlivě.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## **Další informace o přípravku Vizamyl**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vizamyl platné v celé Evropské unii dne 22. srpna 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Vizamyl je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Vizamyl naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.