



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Vizamyl

## Flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ )

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vizamyl. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und den Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vizamyl zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vizamyl benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Vizamyl und wofür wird es angewendet?

Vizamyl ist ein radioaktives Arzneimittel (ein Arzneimittel, das kleine Mengen einer radioaktiven Substanz enthält), das den Wirkstoff Flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ ) enthält und nur für die diagnostische Anwendung vorgesehen ist.

Vizamyl wird während Gehirn-Scans Patienten mit Gedächtnisstörungen verabreicht, damit der Arzt feststellen kann, ob im Gehirn signifikante Mengen von  $\beta$ -Amyloid-Plaques vorkommen.  $\beta$ -Amyloid-Plaques sind Ablagerungen, die manchmal im Gehirn von Menschen mit Gedächtnisstörungen aufgrund von Demenz (z. B. Alzheimer-Krankheit, Lewy-Körper-Demenz und Parkinson-Demenz) sowie im Gehirn einiger älterer Personen ohne Symptome einer Demenz vorhanden sind. Die Art des Scans, bei dem Vizamyl verwendet wird, wird als Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bezeichnet.

### Wie wird Vizamyl angewendet?

Vizamyl ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. PET-Scans mit Vizamyl sollten nur von Ärzten angefordert werden, die Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Krankheiten wie der Alzheimer-Krankheit und anderen Demenzerkrankungen haben. Vizamyl ist als Lösung erhältlich und wird etwa 90 Minuten vor der PET-Aufnahme in eine Vene injiziert. Nach der Aufnahme wird das Bild



von Nuklearmedizinern mit spezieller Ausbildung in der Interpretation von PET-Scans mit Vizamyl ausgewertet. Patienten sollten die Ergebnisse ihres PET-Scans mit ihrem Arzt besprechen.

## **Wie wirkt Vizamyl?**

Der Wirkstoff in Vizamyl, Flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ ), ist ein Radiopharmazeutikum, das geringe Mengen von Strahlung aussendet und seine Wirkung entfaltet, indem es spezifisch an  $\beta$ -Amyloid-Plaques im Gehirn bindet. Die Strahlung, die es aussendet, kann auf dem PET-Scan erfasst werden, so dass der Arzt feststellen kann, ob signifikante Mengen an Plaques vorliegen oder nicht.

Wenn nur wenige oder keine  $\beta$ -Amyloid-Plaques im PET-Scan zu sehen sind (ein negativer Scan), ist es unwahrscheinlich, dass der Patient an der Alzheimer-Krankheit leidet. Allerdings ist ein positiver Scan allein nicht ausreichend, um eine Diagnose bei Patienten mit Gedächtnisstörungen zu stellen, da Plaques bei Patienten mit unterschiedlichen Formen von Demenz sowie bei einigen älteren Personen ohne Symptome festgestellt werden können. Ärzte müssen die Scans daher zusammen mit einer klinischen Beurteilung verwenden.

## **Welchen Nutzen hat Vizamyl in den Studien gezeigt?**

Vizamyl wurde in einer Hauptstudie mit 176 Patienten untersucht, die sich dem Ende ihres Lebens näherten und einer Autopsie nach ihrem Tod zugestimmt hatten, damit schlüssig nachgewiesen werden konnte, ob in ihrem Gehirn signifikante Mengen an  $\beta$ -Amyloid-Plaques vorlagen oder nicht. In der Studie wurde die Sensitivität der PET-Scans (wie gut mithilfe der Scans Patienten mit signifikanten Mengen an Plaques erkannt werden können) bei einer Interpretation durch geübte Ärzte beurteilt.

Am Ende der Studie wurde bei 68 Patienten eine Autopsie durchgeführt, um schlüssig nachweisen zu können, ob in ihrem Gehirn signifikante Mengen an  $\beta$ -Amyloid-Plaques vorlagen oder nicht. Bei einem Vergleich der Ergebnisse der Autopsien mit den PET-Scans zeigte sich, dass die Scans eine Sensitivität von 81-93 % aufwiesen. Das bedeutet, dass mithilfe der PET-Scans zwischen 81 % und 93 % der Patienten mit signifikanten Mengen an Plaques im Gehirn korrekt als positiv identifiziert werden konnten.

Bei einer späteren erneuten Analyse wurden die Daten von den ursprünglichen 68 Patienten zusammen mit den Ergebnissen von anderen Patienten ausgewertet, die nach dem Ende der ursprünglichen Studie verstorben waren. Insgesamt wurden 106 Patienten untersucht. Bei dieser erneuten Analyse konnten die meisten Ärzte die Scans mit einer Sensitivität von 91 % (91 % der Patienten mit Plaques wurden identifiziert) und einer Spezifität von 90 % (90 % der Patienten ohne Plaques wurden korrekt als negativ erkannt) interpretieren.

## **Welche Risiken sind mit Vizamyl verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vizamyl (die zwischen 1 und 10 von 100 Patienten betreffen können) sind Hautrötung und erhöhter Blutdruck. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vizamyl berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Vizamyl gibt eine sehr geringe Menge an Strahlung mit einem sehr niedrigen Risiko für Krebs oder erbliche Anomalien ab.

## **Warum wurde Vizamyl zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vizamyl gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss stellte fest, dass PET-Scans mit Vizamyl eine hohe Sensitivität und

Spezifität bei der Erkennung einer signifikanten Menge an  $\beta$ -Amyloid-Plaques im Gehirn aufweisen und die Scans die Befunde von Autopsien gut widerspiegeln. Dies wird als deutliche Verbesserung bei der Diagnose von Patienten mit Gedächtnisstörungen angesehen, die im Hinblick auf Alzheimer-Krankheit oder eine andere Art der Demenz untersucht werden. Es gibt jedoch ein Risiko für falsch positive Ergebnisse (Patienten ohne Plaques werden als positiv beurteilt), daher sollten Scans mit Vizamyl nicht allein, sondern nur zusammen mit einer klinischen Beurteilung zur Diagnose einer Demenz herangezogen werden.

Was die Arzneimittelsicherheit betrifft, ist mit der Anwendung von Vizamyl die Exposition gegenüber einer geringen Menge an Strahlung verbunden, die jedoch im Bereich der Exposition bei anderen zugelassenen radioaktiven Arzneimitteln liegt. Daher ist das Sicherheitsprofil akzeptabel.

Der CHMP stellte jedoch fest, dass es aufgrund der begrenzten Wirkung der derzeit verfügbaren Behandlungen bei Alzheimer-Krankheit keine klaren Beweise für eine sofortige Verbesserung der Behandlung der Patienten oder der Behandlungsergebnisse nach PET-Scans mit Vizamyl gibt. Außerdem wurde ein Nutzen von Vizamyl bei der Vorhersage der Entwicklung der Alzheimer-Krankheit bei Patienten mit Gedächtnisproblemen oder bei der Überwachung des Ansprechens der Patienten auf die Behandlung nicht nachgewiesen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vizamyl ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vizamyl so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vizamyl aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Vizamyl vertreibt, für alle Nuklearmediziner in der EU, von denen zu erwarten ist, dass sie dieses Arzneimittel verwenden, einen Schulungskurs anbieten, um eine genaue und verlässliche Interpretation der PET-Scan-Aufnahmen sicherzustellen.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Vizamyl**

Am 22. August 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vizamyl in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Vizamyl finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vizamyl benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2016 aktualisiert.