



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Optimark

γαδοβερσεταμίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Optimark. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Optimark.

Τι είναι το Optimark;

Το Optimark είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία γαδοβερσεταμίδη. Διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες και φιαλίδια.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Optimark;

Το Optimark προορίζεται για διαγνωστική χρήση. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των δύο ετών και άνω που υποβάλλονται σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), μία εξέταση σάρωσης όπου λαμβάνονται εικόνες των εσωτερικών οργάνων. Το Optimark χρησιμοποιείται για την επίτευξη καλύτερης σάρωσης σε ασθενείς με διαγνωσμένες ή πιθανολογούμενες ανωμαλίες στον εγκέφαλο, στη σπονδυλική στήλη ή στο συκώτι.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Optimark;

Το Optimark πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρό πεπειραμένο στη χρήση της τεχνικής MRI. Το Optimark χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση, συνήθως στον βραχίονα. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,2 ml ανά κιλό σωματικού βάρους.

Το Optimark επιτρέπει τη λήψη εικόνων εντός μίας ώρας μετά τη χορήγηση της ένεσης, παρά το γεγονός ότι η καλύτερη χρονική στιγμή για την πραγματοποίηση της σάρωσης εξαρτάται από τη θέση και το είδος της ανωμαλίας που εξετάζεται. Όταν εξετάζονται συγκεκριμένες ανωμαλίες του εγκεφάλου, ενδεχομένως



να χρειάζεται χορήγηση μεγαλύτερης δόσης ή επανάληψη της δόσης του Optimark. Επανάληψη της δόσης δεν συνιστάται σε παιδιά, σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα και σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν μέτριας μορφής προβλήματα με τα νεφρά τους, πρέπει να λαμβάνουν το Optimark μόνον εφόσον ο γιατρός τους έχει σταθμίσει προσεκτικά το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου. Οι συγκεκριμένοι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν περισσότερες από μία δόσεις Optimark κατά τη διάρκεια κάθε εξέτασης MRI ενώ πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον μίας εβδομάδας μεταξύ κάθε ένεσης Optimark.

Πώς δρα το Optimark;

Η δραστική ουσία του Optimark, η γαδοβερσεταμίδη, περιέχει γαδολίνιο, ένα μέταλλο που ανήκει στην ομάδα των «σπάνιων γαιών». Το γαδολίνιο χρησιμοποιείται ως «ενισχυτής της σκιαγραφικής αντίθεσης» που βοηθάει στη λήψη καλύτερων εικόνων με την τεχνική MRI. Η τεχνική MRI είναι μια μέθοδος απεικόνισης που βασίζεται σε μικροσκοπικά μαγνητικά πεδία τα οποία παράγονται από μόρια νερού στο σώμα. Το γαδολίνιο, μόλις χορηγηθεί με ένεση στον ασθενή, αλληλεπιδρά με τα μόρια νερού. Ως αποτέλεσμα αυτής της αλληλεπίδρασης, τα μόρια νερού παρέχουν ισχυρότερο σήμα και αυτό βοηθά στην ευκρινέστερη απεικόνιση. Το γαδολίνιο που υπάρχει στο Optimark συνδέεται σε μια άλλη χημική ένωση κατά τέτοιο τρόπο που το μέταλλο δεν απελευθερώνεται στο σώμα αλλά παραμένει «παγιδευμένο» έως ότου αποβληθεί από τον οργανισμό με τα ούρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Optimark;

Πραγματοποιήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες για το Optimark στις οποίες μετείχαν συνολικά 804 ασθενείς με διαγνωσμένες ή πιθανολογούμενες ανωμαλίες στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη (δύο μελέτες σε 401 ασθενείς) ή στο συκώτι (δύο μελέτες σε 403 ασθενείς). Σε όλες τις μελέτες, οι επιδράσεις του Optimark συγκρίθηκαν με αυτές του gadopentetate dimeglumine (άλλο σκιαγραφικό μέσο που περιέχει γαδολίνιο). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η διαφορά στην ικανότητα εντοπισμού των ανωμαλιών μέσω της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού που πραγματοποιήθηκε με και χωρίς σκιαγραφικά μέσα. Η ευκρίνεια κάθε σάρωσης μετρήθηκε με βάση μια τετραβάθμια κλίμακα. Οι σαρώσεις αναλύθηκαν από τρεις ακτινολόγους (εξειδικευμένοι γιατροί στη διενέργεια και ερμηνεία των σαρώσεων του σώματος). Οι ακτινολόγοι δεν γνώριζαν την αγωγή που είχε λάβει προηγουμένως ο ασθενής, ώστε να διασφαλιστεί η μέγιστη δυνατή ακρίβεια των ευρημάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Optimark σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες, το Optimark καταδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το σκιαγραφικό μέσο σύγκρισης στη βελτίωση της ικανότητας εντοπισμού των ανωμαλιών στις απεικονίσεις.

Στις δύο μελέτες για τις ανωμαλίες στον εγκέφαλο και στη σπονδυλική στήλη, οι σαρώσεις για απεικόνιση που πραγματοποιήθηκαν με το Optimark είχαν αυξημένη βαθμολογία κατά 0,63 βαθμούς κατά μέσο όρο από την τιμή αναφοράς των 1,58 βαθμών χωρίς το Optimark. Η βαθμολογία αυτή συγκρίθηκε με αύξηση κατά 0,66 βαθμούς, που παρατηρήθηκε με τη χρήση σκιαγραφικού μέσου σύγκρισης, σε σχέση με την τιμή αναφοράς των 1,60 βαθμών.

Στις μελέτες για τις ανωμαλίες στο συκώτι, αμφότερα τα φάρμακα παρουσίασαν αυξημένη βαθμολογία κατά 0,38 βαθμούς κατά μέσο όρο, με τιμή αναφοράς τους 1,82 βαθμούς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Optimark;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) που αναφέρθηκαν με το Optimark είναι πονοκέφαλος, δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης) και αίσθημα θερμότητας. Ο

πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Optimark περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Optimark δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη γαδοβερσεταμίδα, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άλλα φάρμακα που περιέχουν γαδολίνιο. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή πρόκειται να υποβληθούν σε μεταμόσχευση συκωτιού ή σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των τεσσάρων εβδομάδων, λόγω κινδύνου εμφάνισης νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF), μίας πάθησης που προκαλεί πάχυνση του δέρματος και των συνδετικών ιστών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Optimark;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Optimark υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Optimark;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Optimark πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να χορηγήσουν το φάρμακο γνωρίζουν ότι δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς δεν έχουν εξεταστεί οι επιπτώσεις του φαρμάκου σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα, όπως π.χ. οι επιπτώσεις που μπορεί να έχει σε ανώριμα νεφρά.

Επιπλέον, η εταιρεία θα επανεξετάζει ετησίως τα περιστατικά νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) και θα πραγματοποιήσει μελέτη για τη συσσώρευση γαδολινίου στα οστά.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Optimark.

Λοιπές πληροφορίες για το Optimark

Στις 23 Ιουλίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Optimark.

Η πλήρης EPAR του Optimark διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Optimark, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2016.