



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Vizamyl

φλουτεμεταμόλη ( $^{18}\text{F}$ )

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vizamyl. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vizamyl.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vizamyl, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Vizamyl και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vizamyl είναι ραδιοφαρμακευτικό προϊόν (φάρμακο που περιέχει μικρές ποσότητες ραδιενεργής ουσίας) το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία φλουτεμεταμόλη ( $^{18}\text{F}$ ). Προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση.

Το Vizamyl χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια τομογραφιών εγκεφάλου σε ασθενείς με προβλήματα μνήμης, ώστε οι γιατροί να μπορούν να διαπιστώσουν εάν υπάρχουν σημαντικές ποσότητες πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. Οι πλάκες β-αμυλοειδούς είναι εναποθέσεις που εμφανίζονται ενίοτε στον εγκέφαλο ατόμων με προβλήματα μνήμης προκαλούμενα από άνοια (όπως η νόσος Αλτσχάιμερ, άνοια με σωμάτια Lewy και άνοια η οποία σχετίζεται με τη νόσο του Πάρκινσον) και στον εγκέφαλο ορισμένων ηλικιωμένων χωρίς συμπτώματα άνοιας. Το Vizamyl χρησιμοποιείται σε έναν τύπο τομογραφίας που ονομάζεται τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET).

### Πώς χρησιμοποιείται το Vizamyl;

Το Vizamyl χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Οι τομογραφίες PET με τη χρήση του Vizamyl πρέπει να ζητούνται μόνο από γιατρούς με εμπειρία στην κλινική αντιμετώπιση ασθενών που πάσχουν από νόσους όπως η νόσος Αλτσχάιμερ και άλλες μορφές άνοιας. Το Vizamyl διατίθεται υπό μορφή διαλύματος που χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση περίπου 90 λεπτά πριν από τη λήψη απεικόνισης PET.



Μετά τη λήψη της, η απεικόνιση ερμηνεύεται από γιατρούς πυρηνικής ιατρικής ειδικά εκπαιδευμένους στην ερμηνεία τομογραφιών PET με τη χρήση VizamyI. Οι ασθενείς πρέπει να συζητούν τα αποτελέσματα της τομογραφίας PET με τον γιατρό τους.

## **Πώς δρα το VizamyI;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το VizamyI, η φλουτεμεταμόλη ( $^{18}\text{F}$ ), είναι ραδιοφαρμακευτικό προϊόν το οποίο εκπέμπει μικρή ποσότητα ακτινοβολίας. Η δράση της συνίσταται στην επικέντρωση και στην προσκόλλησή της σε πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. Η ακτινοβολία που εκπέμπεται είναι ορατή στην τομογραφία PET, γεγονός το οποίο επιτρέπει στους γιατρούς να ανιχνεύσουν την ύπαρξη ή όχι σημαντικής ποσότητας πλακών.

Εάν στην τομογραφία PET παρατηρούνται ελάχιστες ή και καθόλου πλάκες β-αμυλοειδούς (αρνητική τομογραφία), ο ασθενής είναι απίθανο να πάσχει από τη νόσο Αλτσχάιμερ. Η θετική τομογραφία, ωστόσο, δεν αρκεί από μόνη της για τη διάγνωση ασθενών με προβλήματα μνήμης, καθώς εναπόθεση πλακών μπορεί να υφίσταται τόσο σε ασθενείς με διάφορους τύπους ανοιών όσο και σε ασυμπτωματικούς ηλικιωμένους. Ως εκ τούτου, οι γιατροί πρέπει να συνδυάζουν τις τομογραφίες με κλινική αξιολόγηση.

## **Ποιο είναι το όφελος του VizamyI σύμφωνα με τις μελέτες;**

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη με το VizamyI, στην οποία μετείχαν 176 ασθενείς κοντά στο τέλος της ζωής τους οι οποίοι είχαν συναινέσει στη διενέργεια νεκροψίας, προκειμένου να αποδειχθεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή όχι σημαντικής ποσότητας πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλό τους. Η μελέτη εξέτασε την ευαισθησία των τομογραφιών PET (δηλαδή τον βαθμό στον οποίο εντόπιζαν τους ασθενείς που εμφάνιζαν σημαντική ποσότητα πλακών στον εγκέφαλο) κατά την ερμηνεία τους από εξειδικευμένους γιατρούς.

Κατά την ολοκλήρωση της μελέτης, 68 ασθενείς υποβλήθηκαν σε νεκροψία προκειμένου να αποδειχθεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή όχι σημαντικής ποσότητας πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλό τους. Όταν τα αποτελέσματα των νεκροψιών συγκρίθηκαν με τις τομογραφίες PET, οι τομογραφίες έδειξαν ευαισθησία που κυμαινόταν από 81 έως 93%. Αυτό σημαίνει ότι οι τομογραφίες PET εντόπισαν ορθά ως θετικούς το 81-93% των ασθενών με σημαντική ποσότητα πλακών στον εγκέφαλο.

Σε μια μεταγενέστερη επαναληπτική ανάλυση εξετάστηκαν συνδυαστικά τα δεδομένα από τους 68 ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν αρχικά στη μελέτη και τα αποτελέσματα άλλων ασθενών που απεβίωσαν μετά την ολοκλήρωση της αρχικής μελέτης, με τον αριθμό των ασθενών να ανέρχεται σε 106 συνολικά. Στη συγκεκριμένη επαναληπτική ανάλυση, οι περισσότεροι γιατροί μπόρεσαν να ερμηνεύσουν τις τομογραφίες με ευαισθησία της τάξης του 91% περίπου (εντοπίστηκε το 91% των ασθενών με πλάκες ) και ειδικότητα 90% (90% των ασθενών χωρίς πλάκες ταξινομήθηκαν ορθά στην αντίστοιχη κατηγορία).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το VizamyI;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του VizamyI (εμφανίζονται σε περίπου 1 έως 10 ασθενείς στους 100) είναι ερύθημα (ερυθρότητα στο δέρμα) και αυξημένη αρτηριακή πίεση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το VizamyI περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το VizamyI εκπέμπει πολύ μικρή ποσότητα ακτινοβολίας με ελάχιστο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το VizamyI;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του VizamyI υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή έκρινε ότι οι τομογραφίες PET με χρήση του VizamyI έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα ως προς την ανίχνευση σημαντικής ποσότητας πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο, καθώς και ότι συνάδουν με τα αποτελέσματα της νεκροψίας. Το γεγονός αυτό θεωρείται σημαντική εξέλιξη στον τομέα της διάγνωσης ασθενών με προβλήματα μνήμης οι οποίοι υποβάλλονται σε αξιολόγηση για τη νόσο Αλτσχάιμερ και άλλες μορφές άνοιας. Ωστόσο, εξακολουθεί να υφίσταται ο κίνδυνος ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων (όταν ασθενείς χωρίς πλάκες αξιολογούνται ως θετικοί) και, ως εκ τούτου, οι τομογραφίες με VizamyI δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μόνη διαγνωστική μέθοδος για την άνοια, αλλά σε συνδυασμό με κλινική αξιολόγηση του ασθενούς.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, η χρήση του VizamyI συνεπάγεται έκθεση του ασθενούς σε μικρές ποσότητες ακτινοβολίας, εντός του εύρους της ακτινοβολίας που εκπέμπουν άλλα εγκεκριμένα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα και, ως εκ τούτου, η εικόνα ασφάλειας είναι αποδεκτή.

Ωστόσο, η CHMP επεσήμανε ότι, λόγω της περιορισμένης επίδρασης των υφιστάμενων θεραπειών για τη νόσο Αλτσχάιμερ, δεν υπάρχουν αδιάσειστες αποδείξεις περί άμεσης βελτίωσης στη διαχείριση ή στα αποτελέσματα των ασθενών κατόπιν τομογραφίας PET με χρήση του VizamyI. Επιπλέον, δεν έχει τεκμηριωθεί η χρησιμότητα του VizamyI στην πρόβλεψη της ανάπτυξης της νόσου Αλτσχάιμερ σε ασθενείς με προβλήματα μνήμης ούτε στην παρακολούθηση της απόκρισης των ασθενών στη θεραπεία.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του VizamyI;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το VizamyI χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του VizamyI συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του VizamyI θα παράσχει σε όλους τους γιατρούς πυρηνικής ιατρικής που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ πρόσβαση σε εκπαιδευτικό πρόγραμμα, προκειμένου να εξασφαλίσει την ακρίβεια και την αξιοπιστία της ερμηνείας των απεικονίσεων PET.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## Λοιπές πληροφορίες για το VizamyI

Στις 22 Αυγούστου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το VizamyI.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του VizamyI διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το VizamyI, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2016.