



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vizamyl

flutemetamool (^{18}F)

See on ravimi Vizamyl Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vizamyl kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vizamyl kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Vizamyl ja milleks seda kasutatakse?

Vizamyl on radiofarmatseutiline ravim (ravim, mis sisaldab väikeses koguses radioaktiivset ainet), mille toimeaine on flutemetamool (^{18}F); see on ette nähtud ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Vizamyl kasutatakse mäluprobleemidega täiskasvanud patsientide aju kihtülesvõtete tegemiseks, et arstid saaksid kontrollida beeta-amüloidnaastude olemasolu ajus. Beeta-amüloidnaastud on ladestused, mis vahel esinevad patsientide ajus dementsusest (näiteks Alzheimeri tõbi, Lewy kehade dementsus, Parkinsoni tõvega seotud dementsus) põhjustatud mäluprobleemide korral ja ka mõnedel dementsuse sümptomiteta eakatel. Vizamyliga läbiviidavat uuringut nimetatakse positronemissioontomograafiaks (PET).

Kuidas Vizamyl kasutatakse?

Vizamyl on retseptiravim ja Vizamyliga PET-uuringule peab suunama arst, kes on kogenud selliste haigustega (Alzheimeri tõbi ja muud dementsused) patsientide ravis. Vizamyl turustatakse lahusena, mida süstitakse veeni umbes 90 minutit enne PET-kujutise tegemist. Pärast kujutise saamist hindab seda nuklearmeditsiini arst, kes on saanud Vizamyl PET-kihtülesvõtete analüüsi eriväljaõppe. Patsiendid peavad arutama PET-uuringu tulemusi oma arstiga.



Kuidas Vizamyl toimib?

Vizamyl'i toimeaine flutemetamool (^{18}F) on radiofarmatseutiline ravim, mis emiteerib väikeses koguses kiirgust ja kinnitub ajus olevatele beeta-amüloidnaastudele. Kiirgust saab tuvastada PET-uuringu kujutisel, mis võimaldab arstidel näha, kas naaste esineb olulises koguses või ei.

Kui PET-uuringus ei tuvastata beeta-amüloidnaaste või neid on vähe (negatiivne tulemus), on ebatõenäoline, et patsiendil on Alzheimeri tõbi. Siiski ei piisa positiivsest tulemusest mäluhäiretega patsiendi diagnoosimiseks, sest naaste võib esineda eri tüüpi dementsuste korral ja samuti mõnel sümptomiteta eakal. Seetõttu peavad arstid kasutama PET-kujutisi koos kliinilise hindamisega.

Milles seisneb uuringute põhjal Vizamyl'i kasulikkus?

Vizamyl'i uuriti ühes põhiuuringus, kus osales 176 kõrges eas patsienti, kes olid andnud nõusoleku surmajärgseks lahkamiseks, et teha lõplikult kindlaks, kas nende ajus on suures koguses beeta-amüloidnaaste. Uuringus vaadeldi PET-uuringu tundlikkust (kui hästi uuring tuvastas patsiendid, kelle ajus oli olulises koguses naaste), kui neid analüüsisid kogenud arstid.

Uuringu lõpus tehti 68 patsiendil lahang, et tõendada lõplikult, kas nende ajus oli olulisel arvul beeta-amüloidnaaste. Lahangutulemuste võrdlemisel PET-uuringutega selgus, et uuringute tundlikkus oli 81–93%. See tähendab, et PET-uuringud tuvastasid õigesti positiivsena 81–93% patsientidest, kelle ajus oli olulises koguses naaste.

Hilisemas järelanalüüsis vaadeldi uuesti algse 68 patsiendi andmeid koos nende patsientide tulemustega, kes surid pärast algse uuringu lõppu, kokku 106 patsiendi andmeid. Järelanalüüsis analüüsis enamik arste uuringuid ligikaudu 91% tundlikkusega (tuvastati 91% patsientidest, kellel olid naastud) ja 90% spetsiifilisusega (90% naastudeta patsientidest tuvastati õigesti).

Mis riskid Vizamyl'iga kaasnevad?

Vizamyl'i kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on punetus (nahapunetus), ja kõrgeenenud vererõhk. Vizamyl'i kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel. Vizamyl'i kiirituse kogus on väga väike ja minimaalse vähi- või mis tahes pärilike kõrvalekallete riskiga.

Miks Vizamyl heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vizamyl'i kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee märkis, et Vizamyl'iga tehtud PET-uuringute tundlikkus ja spetsiifilisus olulise koguse beeta-amüloidnaastude tuvastamiseks ajus on väga suur ning uuringute ja lahangu tulemused on väga sarnased. Seda parandab oluliselt nende mäluprobleemidega patsientide diagnoosimist, kellel uuritakse Alzheimeri tõbe ja teisi dementsuse vorme. Siiski eksisteerib valepositiivsete tulemuste risk (kui naastuteta patsiendid saavad positiivse diagnoosi), mistõttu ei tohi dementsuse diagnoosimiseks kasutada ainult Vizamyl'iga tehtud uuringuid, vaid neile peab kaasnema patsiendi kliiniline hindamine.

Ohutuse seisukohast kaasneb Vizamyl'iga patsiendile vähesel määral kiiritust, mis jääb teiste heakskiidetud radiofarmatseutiliste ravimite kiirgusnormi piiresse ning ohutusprofiil on seega vastuvõetav.

Inimravimite komitee märkis aga, et Alzheimeri tõve praeguste ravimeetodite vähese efektiivsuse tõttu puuduvad veenvad tõendid patsientide ravimeetodite või nende ravitulemuste viivitamatuks paranemiseks pärast Vizamyl'i PET-uuringuid. Lisaks ei ole tuvastatud Vizamyl'i kasulikkust

mäluprobleemidega patsientide Alzheimeri tõve arengu prognoosimisel ja patsientide ravivastuse jälgimisel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vizamyli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Vizamyli võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Vizamyli omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks võimaldab Vizamyli turustav ettevõtte kõigil nukleaarmeditsiini arstidel, kes seda ravimit Euroopa Liidus kasutada võivad, osaleda koolituskursusel, et tagada PET-kihtülesvõtete täpne ja usaldusväärne hindamine.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Vizamyli kohta

Euroopa Komisjon andis Vizamyli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. augustil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Vizamyli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Vizamyliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2016.