



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Optimark

gadoversetamidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Optimark. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Optimarkin käytön ehdoista.

## Mitä Optimark on?

Optimark on injektioneste, liuos, joka sisältää vaikuttavana aineena gadoversetamidia. Sitä on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa ja lasipulloissa.

## Mihin Optimarkia käytetään?

Optimark on tarkoitettu diagnostiseen käyttöön. Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään kahden vuoden ikäisillä lapsilla, joille suoritetaan magneettikuvaus (MRI). Magneettikuvaus on menetelmä, jossa otetaan kuvia sisäelimestä. Optimarkia käytetään, jotta saataisiin selvempiä kuvia potilaista, joilla on tai joilla epäillään olevan poikkeavuuksia aivoissa, selkärangassa tai maksassa.

Valmiste on reseptilääke.

## Miten Optimarkia käytetään?

Ainoastaan lääkäreiden, joilla on kokemusta magneettikuvauksista, tulisi antaa Optimark-valmistetta potilaille. Se annetaan injektiona laskimoon, yleensä käsivarteen. Suositeltu annos on 0,2 ml painokiloa kohti.

Kuvat voidaan ottaa yhden tunnin kuluessa Optimark-valmisteen antamisen jälkeen. Paras kuvaushetki määräytyy sen mukaan, missä tutkittava poikkeavuus sijaitsee ja minkä tyyppinen se on. Tiettyjä aivojen poikkeavuuksia tutkittaessa Optimark-valmistetta saatetaan joutua antamaan suurempi annos tai lisäannos. Lisäannosta ei suositella lapsille, potilaille, joilla on munuaisongelmia, tai iäkkäille potilaille.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Potilaille, joilla on keskivaikeita munuaisongelmia, saa antaa Optimarkia vain, jos heidän lääkärinsä on huolellisesti harkinnut sen käytön hyödyn ja riskit. Näille potilaille ei saa antaa enempää kuin yhden Optimark-annoksen kunkin MRI-kuvauksen yhteydessä, ja Optimark-injektioiden välissä pitää olla vähintään yhden viikon tauko.

## Miten Optimark vaikuttaa?

Optimark-valmisteen vaikuttava aine gadoversetamidi sisältää gadoliniumia, joka on harvinainen maametalli. Gadoliniumia käytetään kontrastia vahvistavana aineena parempien magneettikuvien aikaansaamiseksi. Magneettikuvaus on menetelmä, joka perustuu elimistön vesimolekyyliden tuottamiin pieniin magneettikenttiin. Injisoinnin jälkeen gadolinium on vuorovaikutuksessa vesimolekyyliden kanssa. Tämän vuorovaikutuksen tuloksena vesimolekyylit lähettävät vahvempia signaaleja, ja kuvasta tulee kirkkaampi. Optimarkissa gadolinium on kiinnitetty toiseen kemikaaliin niin, että metallia ei vapaudu kehoon, vaan se pysyy ”kiinni” siihen saakka, kun se on poistunut kehosta virtsan mukana.

## Miten Optimarkia on tutkittu?

Optimark-valmistetta on tutkittu neljässä päätutkimuksessa. Niissä oli mukana yhteensä 804 potilasta, joilla oli tai joilla epäiltiin olevan poikkeavuuksia aivoissa tai selkärangassa (kaksi tutkimusta 401 potilaalla) tai maksassa (kaksi tutkimusta 403 potilaalla). Optimark-valmisteen tehoa verrattiin kaikissa tutkimuksissa gadopentetaatti-dimeglumiinin (toinen gadoliniumia sisältävä varjoaine) tehoon. Pääasiallinen tehon mitta oli ero poikkeavuuksien havaittavuudessa varjoaineen kanssa ja ilman varjoainetta otetuissa magneettikuvissa. Kunkin kuvan selkeys arvioitiin neljän pisteen asteikolla. Kuvia analysoi kolme radiologia (kuvien ottamiseen ja tulkitsemiseen erikoistuneita lääkäreitä). Tutkimustulosten virheettömyyden varmistamiseksi radiologit eivät tienneet, mitä hoitoa potilas oli aikaisemmin saanut.

## Mitä hyötyä Optimarkista on havaittu tutkimuksissa?

Optimark-valmiste paransi poikkeavuuksien havaittavuutta kuvissa kaikissa tutkimuksissa yhtä tehokkaasti kuin vertailuvarjoaine.

Kahdessa tutkimuksessa, joissa tutkittiin aivojen ja selkärangan poikkeavuuksia yhdessä, Optimark-valmisteen kanssa otetut kuvat saivat keskimäärin 0,63 pistettä enemmän verrattuna alkutilanteen 1,58 pisteeseen ilman Optimark-valmistettä. Tämä oli verrattavissa vertailuvarjoaineella saatuun 0,66 pisteen parannukseen 1,60 pisteen alkutilanteesta.

Maksan poikkeavuuksia koskeneissa tutkimuksissa pistemäärä parani kummallakin lääkevalmisteella keskimäärin 0,38 pistettä 1,82 pisteen alkutilanteesta.

## Mitä riskejä Optimarkiin liittyy?

Yleisimmät Optimark-valmisteen sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, makuuainin häiriöt ja kuumotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Optimark-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Optimark-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) gadoversetamidille, valmisteen jollekin muulle aineelle tai muille gadoliniumia sisältäville lääkevalmisteille. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta eikä potilaille, joille on tehty tai joille on tarkoitus tehdä maksansiirto eikä alle neljän viikon ikäisille vauvoille nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF) riskin vuoksi. NSF aiheuttaa ihon ja sidekudosten paksuuntumista.

## Miksi Optimark on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Optimarkin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Miten voidaan varmistaa Optimarkin turvallinen ja tehokas käyttö?

Optimark-valmistetta markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikille terveydenhuoltoalan ammattilaisille, joiden odotetaan käyttävän tätä lääkettä, tiedotetaan, ettei sitä pidä käyttää alle kahden vuoden ikäisillä lapsilla, koska lääkkeen vaikutusta tässä ikäryhmässä (esimerkiksi kehittymättömiin munuaisiin) ei ole tutkittu.

Lisäksi yhtiö toimittaa vuosittain arvioinnit NSF-tapauksista ja tekee tutkimuksen gadoliniumin kertymisestä luuhun.

Optimarkin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on myös sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## Muita tietoja Optimarkista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Optimarkia varten 23. heinäkuuta 2007.

Optimark-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Optimark-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2016.