



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Vizamyl. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Vizamyl.

Praktične informacije o korištenju lijeka Vizamyl pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Vizamyl i za što se koristi?

Vizamyl je radiofarmaceutik (lijek koji sadrži male količine radioaktivne tvari) koji sadrži djelatnu tvar flutemetamol (^{18}F). Koristi se samo za dijagnostičke svrhe.

Vizamyl se koristi tijekom snimanja mozga u bolesnika s problemima pamćenja tako da liječnici mogu vidjeti imaju li bolesnici značajne količine β -amiloidnih plakova u mozgu. β -amiloidni plakovi su naslage koje su ponekad prisutne u mozgu osobe koja pati od problema pamćenja uzrokovanih demencijom (poput Alzheimerove bolesti, demencije s Lewy tjelešcima i demencije s Parkinsonovom bolesti) te također u mozgu određenih starijih osoba bez simptoma demencije. Tip snimke koji se koristi s lijekom Vizamyl naziva se i pozitronska emisijska tomografija (PET).

Kako se Vizamyl koristi?

Vizamyl se izdaje samo na liječnički recept, a PET snimanje s lijekom Vizamyl trebali bi indicirati zdravstveni djelatnici s iskustvom u kliničkom upravljanju bolesnicima s bolestima poput Alzheimerove bolesti i drugih demencija. Vizamyl je dostupan kao otopina koja se primjenjuje injekcijom u venu, otprilike 90 minuta prije oslikavanja PET snimanjem. Nakon što se slika snimi, sliku treba pročitati liječnik nuklearne medicine koji je posebno obučan za očitavanje PET snimaka snimljenih lijekom Vizamyl. Bolesnici trebaju o rezultatima svojih PET snimaka razgovarati sa svojim liječnikom.



Kako djeluje Vizamyl?

Djelatna tvar lijeka Vizamyl, flutemetamol (^{18}F), je radiofarmaceutik koji emitira male količine zračenja i djeluje ciljajući i vezujući se na β -amiloidne plakove u mozgu. Zračenje koje emitira može se otkriti PET snimanjem, što omogućuje liječnicima da uoče jesu li prisutne značajne količine plaka.

Ako se uoči mala količina β -amiloidnih plakova ili ih se ne uoči na PET snimci (negativna snimka), nije izgledno da bolesnik ima Alzheimerovu bolest. No, samo pozitivna snimka nije dovoljna za donošenje dijagnoze u bolesnika s problemima pamćenja, budući da se plakovi mogu uočiti u bolesnika s različitim tipovima demencija kao i u starijih osoba bez simptoma. Stoga liječnici moraju koristiti snimke zajedno s drugim sredstvima kliničkog ocjenjivanja.

Koje su koristi lijeka Vizamyl utvrđene u ispitivanjima?

Vizamyl je ispitan u jednom glavnom ispitivanju u 176 bolesnika koji su se nalazili pred kraj života te koji su dali suglasnost za obdukciju nakon smrti, kako bi se zaključno dokazalo jesu li imali značajne količine β -amiloidnih plakova u mozgovima. Ispitivanje je istražilo osjetljivost PET snimaka (koliko su dobro snimke identificirale bolesnike koji su imali značajne količine plakova u mozgu) nakon što su ih očitali kvalificirani liječnici.

Po završetku ispitivanja, nad 68 bolesnika provedena je obdukcija kako bi se zaključno dokazalo jesu li imali značajne količine β -amiloidnih plakova u mozgovima. Usporedbom rezultata autopsija s PET snimkama dokazana je osjetljivost snimaka između 81-93%. To znači da su PET snimke ispravno identificirale pozitivno 81-93% bolesnika koji su imali značajne količine plakova u mozgu.

Kasnija ponovna analiza ponovno je istražila podatke izvornih 68 bolesnika zajedno s rezultatima ostalih bolesnika koji su umrli nakon završetka izvornog ispitivanja, što čini ukupno 106 bolesnika. U ovoj posljednjoj analizi većina osoba koja je očitavala snimke mogla je tumačiti snimke s osjetljivošću od otprilike 91% (91% bolesnika kojima su identificirani plakovi) i specifičnost od 90% (u 90% bolesnika bez plakova ispravno je utvrđeno da nemaju plakova).

Koji su rizici povezani s lijekom Vizamyl?

Najčešće nuspojave lijeka Vizamyl (mogu se javiti kod 1 do 10 osoba na 100 bolesnika) su crvenilo (crvenilo kože) i povišeni krvni tlak. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vizamyl potražite u uputi o lijeku. Vizamyl isporučuje vrlo malu količinu zračenja što predstavlja vrlo mali rizik od raka ili bilo kakvih nasljednih abnormalnosti.

Zašto je Vizamyl odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Vizamyl nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Odbor je zaključio da PET snimke s lijekom Vizamyl imaju visoki stupanj osjetljivosti i specifičnosti za otkrivanje količine beta-amiloidnih plakova u mozgu, te da snimke precizno prikazuju ono što je uočeno na biopsiji. To se smatra značajnim poboljšanjem u dijagnosticiranju bolesnika s problemima pamćenja koji se evaluiraju zbog Alzheimerove bolesti i drugih tipova demencije. No, postoji rizik lažnih pozitivnih rezultata (u slučaju kada su bolesnici bez plakova ocijenjeni kao pozitivni), stoga se snimke s lijekom Vizamyl ne smiju koristiti samostalno u dijagnosticiranju demencije, već zajedno s kliničkom evaluacijom bolesnika.

U smislu sigurnosti, Vizamyl obuhvaća izlaganje bolesnika malim količinama zračenja unutar raspona drugih odobreni radiofarmaceutika, te je sigurnosni profil stoga prihvatljiv.

No, CHMP je ipak napomenuo da uslijed ograničenog djelovanja trenutno dostupnog liječenja Alzheimerove bolesti ne postoje čvrsti dokazi za neposredno poboljšanje održavanog stanja bolesnika niti ishode kod bolesnika nakon PET snimaka s lijekom Vizamyl. Nadalje, iskoristivost lijeka Vizamyl u predviđanju razvoja Alzheimerove bolesti u bolesnika s problemima pamćenja ili praćenju odgovora bolesnika na liječenje nije utvrđeno.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vizamyl?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Vizamyl. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Vizamyl nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek u promet Vizamyl omogućit će pristup tečajevima za obuku za sve liječnike nuklearne medicine za koje se očekuje da će koristiti ovaj proizvod u Europskoj uniji, kako bi se osiguralo točno i pouzdano očitavanje slika PET snimaka.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Vizamyl

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Vizamyl na snazi u Europskoj uniji od 22. kolovoza 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vizamyl nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Vizamyl pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06. 2016.