



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Vizamyl

## flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ )

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vizamyl. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vizamyl.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vizamyl, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhum Vizamyl u għal xiex jintuża?

Vizamyl huwa radjofarmaċewtiku (medicina li fiha ammonti żgħira ta' sustanza radjoattiva) li fiha s-sustanza attiva flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ ); jintuża għal użu dijagnostiku biss.

Vizamyl jintuża waqt skans tal-moħħ f'pazjenti bi problemi tal-memorja sabiex it-tobba jkunu jistgħu jaraw jekk hemmx ammonti sinifikanti ta' plakek  $\beta$ -amilojde fil-moħħ. Plakek  $\beta$ -amilojde huma depożiti xi drabi prezenti fil-moħħ ta' nies bi problemi tal-memorja kkawżati minn dimenzja (bħal marda ta' Alzheimer, dimenzja korpi-Lewy u dimenzja tal-marda ta' Parkinson) u wkoll fil-moħħ ta' xi nies anzjani b'ebda sintomu ta' dimenzja. It-tip ta' skan użat b'Vizamyl huwa msejjaħ tomografija b'emissjoni ta' pozitroni (PET).

### Kif jintuża Vizamyl?

Vizamyl jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u skans PET b'Vizamyl għandhom jintalbu biss minn tobbja esperjenzati fil-ġestjoni klinika ta' pazjenti b'mard bħall-marda ta' Alzheimer u dimenzji oħrajn. Vizamyl huwa disponibbli bħala soluzzjoni li tingħata b'injezzjoni fil-vina, madwar 90 minuta qabel tinkiseb immaġini minn skan PET. Wara li tinkiseb l-immaġini, din tinqara minn tabib tal-medicina nukleari mħarreġ speċifikament fl-interpretazzjoni ta' skans PET b'Vizamyl. Pazjenti għandhom jiddiskutu r-riżultati tal-iskan PET tagħhom mat-tabib tagħhom.



## Kif jaħdem Vizamyl?

Is-sustanza attiva f'Vizamyl, flutemetamol ( $^{18}\text{F}$ ), hija radjofarmaċewtiku li titfa' ammonti żgħar ta' radjazzjoni u taħdem billi timmira u tehel ma' plakek  $\beta$ -amilojde fil-moħħ. Ir-radjazzjoni li titfa' tista' tiġi osservata fuq l-iskan PET, li tippermetti lit-tobba jaraw jekk hemmx ammont sinifikanti ta' plakek preżenti.

Jekk fl-iskan PET jidhru ftit jew ebda plakek  $\beta$ -amilojde (skan negattiv), il-pazjent x'aktarx m'għandux il-marda tal-Alzheimer. Madankollu, skan pożittiv waħdu mhuwiex suffiċjenti sabiex issir dijanjozi f'pazjenti bi problemi tal-memorja, hekk kif plakek jistgħu jidhru f'pazjenti b'tipi differenti ta' dimenzji kif ukoll f'nies anzjani b'ebda sintomu. It-tobba għalhekk għandhom b'żonn jużaw l-iskan flimkien ma' evalwazzjoni klinika.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Vizamyl li ħarġu mill-istudji?

Vizamyl ġie investigat fi studju wieħed ewlieni f'176 pazjenti li kienu waslu fit-tmiem ta' ħajjithom li taw il-kunsens tagħhom biex isiru awtopsji fuqhom meta jmutu, sabiex tingħata prova b'mod konklussiv jekk kellhomx ammonti sinifikanti ta' plakek  $\beta$ -amilojde f'moħħhom. L-istudju ħares lejn is-sensittività tal-iskans PET (kemm l-iskans identifikaw tajjeb pazjenti li kellhom ammonti sinifikanti ta' plakek fil-moħħ) meta interpretati minn qarrejja kkwalifikati.

Fl-aħħar tal-istudju, 68 sarulhom awtopsji biex tingħata prova b'mod konklussiv jekk kellhomx ammonti sinifikanti ta' plakek  $\beta$ -amilojde f'moħħhom. Meta r-riżultati tal-awtopsji tqabblu mal-iskans PET, l-iskans intwerew li għandhom sensittività ta' bejn 81-93%. Dan ifisser li l-iskans PET identifikaw b'mod korrett bħala pożittivi bejn 81-93% tal-pazjenti li kellhom ammonti sinifikanti ta' plakek f'moħħhom.

Analizi mill-ġdid li saret wara reġgħet ħarset lejn id-dejta mit-68 pazjenti oriġinali flimkien ma' riżultati minn oħrajn li kienu mietu wara t-tmiem tal-istudju oriġinali, li jagħmlu total ta' 106 pazjenti. F'din l-analizi mill-ġdid ħafna mill-qarrejja setgħu jinterpretaw l-iskans b'sensittività ta' madwar 91% (91% tal-pazjenti li kellhom plakek ġew identifikati) u bi speċifità ta' 90% (90% tal-pazjenti mingħajr plakek ġew speċifikati b'mod korrett bħala li ma kellhomx plakek).

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vizamyl?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vizamyl (li jistgħu jaffettwaw bejn 1 u 10 minn kull 100 pazjent) huma fwawar (ħmura tal-ġilda) u pressjoni tad-demem għolja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Vizamyl, ara l-fuljett ta' tagħrif. Vizamyl iwassal ammont żgħir ta' radjazzjoni li tpoġġi riskju żgħir ħafna ta' kanċer jew xi anormalitajiet ereditarji.

## Għaliex ġie approvat Vizamyl?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Vizamyl huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat innota li l-iskans PET b' Vizamyl għandhom sensittività u speċifità għoljin għall-identifikar ta' ammonti sinifikanti ta' plakek beta-amilojde fil-moħħ, u li l-iskans jirreflettu mill-qrib dak li deher mill-awtopsji. Dan huwa kkunsidrat titjib sinifikanti fid-dijanjozi ta' pazjenti bi problemi tal-memorja li qegħdin jiġu evalwati għall-marda ta' Alzheimer u tipi oħra ta' dimenzja. Hemm, madankollu, riskju ta' riżultati pożittivi foloz (meta l-pazjenti mingħajr plakek jiġu kklassifikati bħala pożittivi), għalhekk skans ta' Vizamyl m'għandhomx jintużaw waħidhom biex tiġi dijanjostikata dimenzja, iżda flimkien ma' evalwazzjoni klinika tal-pazjent.

F'termini ta' sikurezza, Vizamyl jinvolvi espożizzjoni tal-pazjent għal ammonti żgħar ta' radjazzjoni, li hija fil-firxa ta' radjofarmaċewtiċi oħrajn approvati, u l-profil ta' sigurtà għalhekk huwa aċċettabbli.

Madankollu, is-CHMP innota li, minhabba l-effetti limitati tal-kuri disponibbli bħalissa għall-marda ta' Alzheimer, m'hemmx evidenza b'saħħita ta' titjib immedjat fil-ġestjoni ta' pazjenti jew fir-riżultati tal-pazjenti wara skans PET b'Vizamyl. Barra minn hekk, l-utilità ta' Vizamyl fit-tbassir tal-iżvilupp tal-marda ta' Alzheimer f'pazjenti bi problemi tal-memorja jew fis-sorveljanza tar-risposta tal-pazjenti għall-kura ma ġietx stabbilita.

## **X'miżuri qegħdin jittehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vizamyl?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Vizamyl jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vizamyl, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Vizamyl fis-suq sejra tipprovdi aċċess għal kors ta' taħriġ għat-tobba tal-medicina nukleari kollha li huma mistennija li jużaw dan il-prodott fl-Unjoni Ewropea, sabiex jiġi żgurat qari preċiż u affidabbli tal-immaġini tal-iskan PET .

Aktar informazzjoni tinsab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Vizamyl**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vizamyl fit-22 ta' Awwissu 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Vizamyl jinsabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vizamyl, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2016.