



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vizamyl. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel heeft beoordeeld met het oog op vergunningverlening in de EU en de gebruiksvoorwaarden. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Vizamyl.

Voor praktische informatie over het gebruik van Vizamyl dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Vizamyl en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vizamyl is een radiofarmaceuticum (een geneesmiddel dat kleine hoeveelheden van een radioactieve stof bevat) dat de werkzame stof flutemetamol (^{18}F) bevat; het is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Het wordt gebruikt tijdens hersenscans bij patiënten met geheugenproblemen zodat artsen kunnen zien of ze al dan niet significante hoeveelheden β -amyloïde plaques in de hersenen hebben. β -amyloïde plaques zijn ophopingen die soms aanwezig zijn in de hersenen van mensen met geheugenproblemen die worden veroorzaakt door dementie (zoals de ziekte van Alzheimer, Lewy body-dementie en dementie door de ziekte van Parkinson) en ook in de hersenen van sommige ouderen zonder symptomen van dementie. Het soort scan waarvan bij Vizamyl gebruik wordt gemaakt, heet positronemissietomografie (PET).

Hoe wordt Vizamyl gebruikt?

Vizamyl is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar, en PET-scans met Vizamyl mogen alleen worden aangevraagd door artsen met ervaring op het gebied van klinische behandeling van patiënten met ziekten zoals de ziekte van Alzheimer en andere dementievormen. Vizamyl wordt ongeveer 90 minuten voordat een beeld met een PET-scan wordt gemaakt, toegediend door injectie in een ader. Nadat het beeld is verkregen, wordt het uitgelezen door nucleair geneeskundigen die specifiek zijn



opgeleid in het interpreteren van PET-scans met Vizamyl. Patiënten dienen de resultaten van de PET-scan te bespreken met hun arts.

Hoe werkt Vizamyl?

De werkzame stof in Vizamyl, flutemetamol (^{18}F), is een radiofarmaceutisch middel dat kleine hoeveelheden straling afgeeft. Het middel is gericht op β -amyloïde plaques in de hersenen en hecht zich aan deze plaques. De straling die het afgeeft, kan op de PET-scan worden waargenomen, zodat artsen kunnen beoordelen of er al dan niet significante hoeveelheden plaques aanwezig zijn.

Als er in de PET-scan weinig of geen β -amyloïde plaques worden gezien (een negatieve scan), is het onwaarschijnlijk dat de patiënt de ziekte van Alzheimer heeft. Een positieve scan is op zichzelf echter niet voldoende om een diagnose te stellen bij patiënten met geheugenproblemen, aangezien plaques ook kunnen worden waargenomen bij patiënten met andere vormen van dementie en bij ouderen zonder symptomen. Artsen dienen de scan derhalve te gebruiken in combinatie met een klinische beoordeling.

Welke voordelen bleek Vizamyl tijdens de studies te hebben?

Vizamyl werd in een hoofdstudie onderzocht bij 176 patiënten die het einde van hun leven naderden en die hadden ingestemd met autopsie wanneer ze overleden, om op overtuigende wijze te kunnen aantonen dat ze al dan niet significante hoeveelheden β -amyloïde plaques in hun hersenen hadden. Er werd bij het onderzoek gekeken naar de sensitiviteit van de PET-scans (hoe goed de scans patiënten identificeerden die significante hoeveelheden plaques in de hersenen hadden) wanneer deze door deskundigen werden uitgelezen.

Op 68 van de patiënten werd aan het eind van het onderzoek autopsie uitgevoerd om op overtuigende wijze te kunnen aantonen dat ze al dan niet significante hoeveelheden β -amyloïde plaques in hun hersenen hadden. Toen de resultaten van de autopsieën werden vergeleken met de PET-scans, bleken de scans een sensitiviteit van tussen 81-93% te hebben. Dit betekent dat met de PET-scans tussen 81-93% van de patiënten die significante hoeveelheden plaques in hun hersenen hadden, correct als positief werden aangewezen.

In een latere heranalyse werd opnieuw gekeken naar gegevens van de oorspronkelijke 68 patiënten in combinatie met resultaten van anderen die waren overleden na het einde van het oorspronkelijke onderzoek, in totaal dus 106 patiënten. In deze heranalyse konden de meeste deskundigen de scans interpreteren met een sensitiviteit van circa 91% (91% van de patiënten die plaques hadden, werden als zodanig herkend) en een specificiteit van 90% (van 90% van de patiënten zonder plaques werd correct ingeschat dat ze geen plaques hadden).

Welke risico's houdt het gebruik van Vizamyl in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vizamyl (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn blozen (rood worden van de huid) en verhoogde bloeddruk. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden die van Vizamyl gemeld zijn. Vizamyl geeft een zeer lage hoeveelheid straling af die een zeer laag risico geeft op kanker of erfelijke afwijkingen.

Waarom is Vizamyl goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vizamyl groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel

voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Comité heeft geconcludeerd dat PET-scans met Vizamyl een hoge sensitiviteit en specificiteit voor het detecteren van β -amyloïde plaques in de hersenen hebben, met scanresultaten die nauw overeenkomen met de uitkomsten van autopsie. Dit wordt beschouwd als een significante verbetering bij de diagnose van patiënten met geheugenproblemen die worden onderzocht op de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie. Er bestaat echter een risico op valspositieve resultaten (wanneer patiënten zonder plaques als positief worden beoordeeld); daarom mogen Vizamyl-scans niet zonder meer worden gebruikt om dementie te diagnosticeren, maar alleen in combinatie met een klinische beoordeling van de patiënt.

Wat betreft veiligheid brengt Vizamyl blootstelling van de patiënt aan kleine hoeveelheden straling met zich mee, die binnen het bereik ligt van andere goedgekeurde radiofarmaceutica, en derhalve is het veiligheidsprofiel aanvaardbaar.

Het CHMP wees er echter wel op dat er, deels door het beperkte effect van de momenteel beschikbare behandelingen voor de ziekte van Alzheimer, geen sterke aanwijzingen zijn van een onmiddellijke verbetering van de behandeling van patiënten of de patiëntresultaten na PET-scans met Vizamyl. Bovendien is de bruikbaarheid van Vizamyl bij het voorspellen van de ontwikkeling van de ziekte van Alzheimer bij patiënten met geheugenproblemen of bij het controleren van de respons van patiënten op de behandeling niet vastgesteld.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vizamyl te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Vizamyl te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vizamyl veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

De firma die Vizamyl in de handel brengt, zal er bovendien voor zorgen dat alle nucleair geneeskundigen van wie verwacht wordt dat ze dit middel in de EU gaan gebruiken, toegang hebben tot een opleiding om een accurate en betrouwbare interpretatie van de PET-beelden te waarborgen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Vizamyl:

De Europese Commissie heeft op 22 augustus 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vizamyl verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Vizamyl zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vizamyl.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2016.