



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vizamyl. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Vizamyl.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Vizamyl należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Vizamyl i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Vizamyl jest radiofarmaceutykiem (lekiem zawierającym niewielką ilość substancji radioaktywnej) zawierającym substancję czynną flutemetamol (^{18}F), przeznaczonym wyłącznie do użytku diagnostycznego.

Jest on stosowany w skanowaniu mózgu u pacjentów z zaburzeniami pamięci w celu umożliwienia lekarzowi ustalenia, czy w mózgu pacjenta obecne są znaczne ilości blaszek β -amyloidowych. Blaszk β -amyloidowe są złoгами, które niekiedy są obecne w mózgach osób z zaburzeniami pamięci wynikającymi z demencji (np. choroba Alzheimer, otępienie z ciałami Lewy'ego lub demencja związana z chorobą Parkinsona) oraz u niektórych osób starszych bez objawów demencji. Metoda skanowania, w której stosowany jest produkt Vizamyl, nazywana jest pozytonową tomografią emisyjną (PET).

Jak stosować produkt Vizamyl?

Produkt Vizamyl wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a obrazowanie PET z użyciem tego produktu powinni zlecać wyłącznie lekarze z doświadczeniem w leczeniu klinicznym pacjentów z chorobami takimi, jak choroba Alzheimer i inne rodzaje demencji. Produkt jest dostępny w postaci roztworu wstrzykiwanego dożylnie ok. 90 minut przed wykonaniem obrazowania PET. Po uzyskaniu obrazu jest on analizowany przez lekarzy medycyny nuklearnej przeszkolonych w interpretacji obrazów PET



uzyskanych z użyciem produktu Vizamyl. Wyniki obrazowania PET powinny zostać omówione przez lekarza i pacjenta.

Jak działa produkt Vizamyl?

Substancja czynna produktu Vizamyl, flutemetamol (^{18}F), jest radioaktywnym produktem farmaceutycznym, który emituje niewielką ilość promieniowania i wybiórczo wiąże się z blaszkami β -amyloidowymi w mózgu. Emitowane promieniowanie można wykryć w obrazowaniu PET, co pozwala lekarzom na ustalenie, czy obecne są znaczne ilości blaszek.

W przypadku wykrycia niewielkich ilości blaszek β -amyloidowych lub też ich braku (ujemny wynik badania) prawdopodobieństwo, że pacjent cierpi na chorobę Alzheimera, jest niewielkie. Jednak sam wynik dodatni nie jest wystarczający do postawienia rozpoznania u pacjentów z zaburzeniami pamięci, gdyż blaszki mogą występować u pacjentów cierpiących na różne rodzaje demencji, a także u osób starszych bez objawów. W związku z tym uzyskane obrazy muszą być brane pod uwagę wraz z oceną kliniczną.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vizamyl zaobserwowano w badaniach?

Produkt Vizamyl zbadano w jednym badaniu głównym z udziałem 176 pacjentów tuż przed śmiercią, którzy udzielili zgody na badanie pośmiertne, w celu ostatecznego potwierdzenia obecności znacznych ilości blaszek β -amyloidowych w mózgu. W badaniu oceniono czułość obrazowania PET (skuteczność identyfikacji pacjentów ze znaczną ilością blaszek w mózgu) po odczytaniu wyników przez wykwalifikowanych specjalistów.

Na zakończenie badania wykonano badanie pośmiertne u 68 pacjentów w celu ostatecznego potwierdzenia obecności znacznych ilości blaszek β -amyloidowych w mózgu. Porównanie wyników badań pośmiertnych z wynikami obrazowania PET wykazało, że w obrazowaniu uzyskano czułość 81–93%. Oznacza to, że w obrazowaniu PET prawidłowo zidentyfikowano wynik dodatni u 81–93% pacjentów z obecnością znacznych ilości blaszek w mózgu.

W późniejszej ponownej analizie jeszcze raz przeanalizowano dane pochodzące od przebadanych początkowo 68 pacjentów oraz wyniki innych pacjentów, którzy zmarli po zakończeniu pierwotnego badania, czyli łącznie 106 pacjentów. Podczas tej analizy większość osób odczytujących wyniki była w stanie zinterpretować obrazy z czułością około 91% (zidentyfikowano 91% pacjentów z blaszkami) i swoistością 90% (prawidłowo oceniono 90% pacjentów bez blaszek).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vizamyl?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vizamyl (mogące wystąpić u 1–10 na 100 osób) to: rumienienie się (zaczerwienienie skóry) i zwiększone ciśnienie krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vizamyl znajduje się w ulotce dla pacjenta. Produkt Vizamyl jest źródłem bardzo małej dawki promieniowania i powoduje bardzo małe ryzyko wystąpienia raka lub chorób dziedzicznych.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vizamyl?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Vizamyl przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet zauważył, że obrazowanie PET z użyciem produktu Vizamyl charakteryzuje się dużą czułością i swoistością w wykrywaniu znacznych ilości blaszek β -amyloidowych w mózgu, a wyniki obrazowania

dokładnie odzwierciedlają wyniki badania pośmiertnego. Fakt ten jest uznawany za istotne usprawnienie w diagnozowaniu pacjentów z zaburzeniami pamięci, badanych pod kątem choroby Alzheimera oraz innych rodzajów demencji. Istnieje jednak ryzyko uzyskania wyników fałszywie dodatnich (w przypadku uzyskania przez pacjentów bez blaszek wyniku dodatniego), w związku z czym należy stosować obrazowania z użyciem produktu Vizamyl jako jedynej metody diagnostycznej demencji, a tylko w połączeniu z oceną kliniczną pacjenta.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowanie produktu Vizamyl jest związane z narażeniem pacjenta na niewielkie dawki promieniowania, które mieszczą się w zakresie emitowanym przez inne zatwierdzone leki radiofarmaceutyczne, w związku z czym profil bezpieczeństwa stosowania tego produktu jest dopuszczalny.

CHMP zauważył jednak, że z powodu ograniczonej skuteczności dostępnych obecnie metod leczenia choroby Alzheimera brak jest mocnych dowodów na szybkie usprawnienie lub poprawę wyników leczenia pacjentów dzięki obrazowaniu PET z użyciem produktu Vizamyl. Ponadto nie określono użyteczności produktu Vizamyl w przewidywaniu postępów choroby Alzheimera u pacjentów z zaburzeniami pamięci lub w kontrolowaniu ich odpowiedzi na leczenie.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vizamyl?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Vizamyl opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Vizamyl zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca produkt Vizamyl do obrotu przeprowadzi szkolenia dla wszystkich lekarzy medycyny nuklearnej, którzy mieliby stosować produkt na terenie Unii Europejskiej, w celu zapewnienia trafnych i wiarygodnych wyników interpretacji obrazów PET.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Vizamyl

W dniu 22 sierpnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vizamyl do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Vizamyl znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vizamyl należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.