



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vizamyl. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vizamyl.

Pentru informații practice privind utilizarea Vizamyl, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Vizamyl și pentru ce se utilizează?

Vizamyl este un produs radiofarmaceutic (un medicament care conține cantități mici de substanță radioactivă) care conține substanța activă flutemetamol (^{18}F); se utilizează numai în scop diagnostic.

Vizamyl se utilizează în timpul scanărilor cerebrale la pacienții cu tulburări de memorie, pentru ca medicii să poată stabili dacă aceștia prezintă sau nu cantități semnificative de plăci de β -amiloid la nivelul creierului. Plăcile de β -amiloid sunt depuneri prezente uneori în creierul persoanelor cu tulburări de memorie cauzate de demență (cum ar fi boala Alzheimer, demența cu corpi Lewy și demența asociată cu boala Parkinson), precum și în creierul unor persoane vârstnice care nu prezintă simptome asociate demenței. Tipul de scanare utilizat cu Vizamyl se numește tomografie cu emisie de pozitroni (PET).

Cum se utilizează Vizamyl?

Vizamyl se poate obține numai pe bază de rețetă, iar scanările PET cu Vizamyl trebuie solicitate numai de medici cu experiență în abordarea clinică a pacienților cu boli cum sunt boala Alzheimer și alte forme de demență. Vizamyl este disponibil sub formă de soluție care se administrează prin injecție intravenoasă cu aproximativ 90 de minute înainte de obținerea unei imagini prin scanare PET. După obținerea imaginii, aceasta este citită de medici de medicină nucleară instruiți special pentru



interpretarea scanărilor cu Vizamyl. Pacienții trebuie să discute rezultatele obținute la scanarea PET cu medicul lor.

Cum acționează Vizamyl?

Substanța activă din Vizamyl, flutemetamolul (^{18}F), este un produs radiofarmaceutic care emite cantități mici de radiație și acționează detectând plăcile de β -amiloid din creier și aderând la ele. Radiația pe care o emite devine vizibilă pe scanarea PET, ceea ce permite medicilor să stabilească dacă sunt sau nu prezente cantități semnificative de plăci.

Dacă pe scanarea PET se observă doar câteva plăci de β -amiloid sau dacă acestea nu se observă deloc (scanare negativă), este puțin probabil ca pacientul să prezinte boala Alzheimer. Totuși, doar scanarea pozitivă nu este suficientă pentru a stabili un diagnostic la pacienții cu tulburări de memorie, întrucât se pot fi observa plăci la pacienți cu diferite forme de demență, precum și la persoane vârstnice asimptomatice. Prin urmare, medicii vor trebui să utilizeze scanările împreună cu evaluarea clinică.

Ce beneficii a prezentat Vizamyl pe parcursul studiilor?

Vizamyl a fost investigat într-un studiu principal la 176 de pacienți aflați aproape de sfârșitul vieții, care consimțiseră să li se efectueze autopsia după deces, pentru a demonstra în mod convingător dacă prezentau sau nu cantități semnificative de plăci de β -amiloid la nivelul creierului. Studiul a urmărit sensibilitatea scanărilor PET (cât de bine au fost identificați pe scanări pacienții care prezentau cantități semnificative de plăci în creier) atunci când acestea au fost interpretate de specialiști calificați.

La finalul studiului, au fost efectuate autopsii la 68 de pacienți pentru a se demonstra în mod convingător dacă prezentau sau nu cantități semnificative de plăci de β -amiloid în creier. Atunci când rezultatele autopsiilor au fost comparate cu scanările PET, s-a demonstrat că scanările au o sensibilitate situată între 81 și 93%. Aceasta înseamnă că scanările PET au identificat corect ca rezultate pozitive între 81 și 93% din pacienții care au avut cantități semnificative de plăci la nivelul creierului.

O reevaluare ulterioară a analizat din nou datele obținute de la cei 68 de pacienți inițiali în asociere cu rezultatele de la alți pacienți care decedaseră după încheierea studiului inițial, însumând un total de 106 pacienți. În cadrul acestei reevaluări, majoritatea cititorilor au putut interpreta scanările cu o sensibilitate de aproximativ 91% (91% din pacienții la care plăcile au fost identificate) și cu o specificitate de 90% (90% din pacienții fără plăci au fost evaluați corect ca având rezultate negative).

Care sunt riscurile asociate cu Vizamyl?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vizamyl (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt eritem (înroșirea pielii), și tensiune arterială crescută. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Vizamyl și a restricțiilor, consultați prospectul. Vizamyl determină emisia unei cantități foarte mici de radiație care prezintă un risc foarte redus de cancer sau orice anomalii ereditare.

De ce a fost aprobat Vizamyl?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Vizamyl sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a remarcat că scanările PET cu Vizamyl prezintă sensibilitate și specificitate ridicate în detectarea unei cantități semnificative de plăci de beta-amiloid din creier și că scanările reflectă îndeaproape ceea ce s-a observat la autopsie. Acest fapt este considerat o îmbunătățire semnificativă în diagnosticarea

pacienților cu tulburări de memorie care sunt evaluați pentru boala Alzheimer și alte forme de demență. Cu toate acestea, există un risc de rezultate fals-pozitive (atunci când pacienții care nu prezintă plăci sunt evaluați ca având rezultate pozitive) și, prin urmare, scanările cu Vizamyl nu trebuie utilizate ca metodă unică de diagnosticare a demenței, ci în asociere cu o evaluare clinică a pacientului.

Referitor la siguranță, Vizamyl implică expunerea pacienților la cantități mici de radiație, care se încadrează în intervalul de valori corespunzătoare altor medicamente radiofarmaceutice aprobate și, prin urmare, profilul de siguranță este acceptabil.

Cu toate acestea, CHMP a remarcat că, având în vedere efectele limitate ale tratamentelor disponibile în prezent pentru boala Alzheimer, nu există nicio dovadă solidă de îmbunătățire imediată a abordării terapeutice a pacienților sau a rezultatelor pacienților după scanările PET cu Vizamyl. În plus, nu a fost stabilită utilitatea Vizamyl pentru a prognoza dezvoltarea bolii Alzheimer la pacienții cu tulburări de memorie sau pentru a monitoriza răspunsul pacienților la tratament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vizamyl?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vizamyl să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vizamyl, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Vizamyl va asigura accesul la un curs de formare pentru toți medicii de medicină nucleară care se preconizează că vor utiliza acest produs în Uniunea Europeană, pentru a se asigura citirea corectă și fiabilă a imaginilor scanărilor PET.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Vizamyl

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vizamyl, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 august 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Vizamyl sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vizamyl, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.