



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vizamyl. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vizamyl.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vizamyl, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Vizamyl a na čo sa používa?

Vizamyl je rádiofarmakum (liek obsahujúci malé množstvo rádioaktívnej látky), ktoré obsahuje účinnú látku flutemetamol (^{18}F); liek je určený len na diagnostické použitie.

Liek Vizamyl sa používa na získanie snímok mozgu u pacientov, ktorí majú problémy s pamäťou, takže lekári môžu vidieť, či títo pacienti majú alebo nemajú v mozgu významné množstvo β -amyloidných plakov. β -amyloidné plaky sú nánosy, ktoré sú niekedy prítomné v mozgu ľudí, ktorí majú problémy s pamäťou zapríčinené demenciou (napríklad Alzheimerovou chorobou, demenciou s Lewyho telieskami a demenciou súvisiacou s Parkinsonovou chorobou) a tiež v mozgu niektorých starších ľudí, ktorí nemajú žiadne symptómy demencie. Typ snímky získanej pomocou lieku Vizamyl sa nazýva pozitronová emisná tomografia (PET).

Ako sa liek Vizamyl používa?

Výdaj lieku Vizamyl je viazaný na lekársky predpis a o PET snímky získané pomocou lieku Vizamyl môžu požiadať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s klinickou starostlivosťou o Pacientov s takými chorobami ako je Alzheimerova choroba a iné demencie. Liek Vizamyl je k dispozícii vo forme roztoku, ktorý sa podáva injekčne do žily asi 90 minút pred získaním zobrazenia z PET snímky. Získa sa zobrazenie, ktoré vyhodnotia lekári nukleárnej medicíny vyškolení v interpretácii PET snímok



vytvorených pomocou lieku Vizamyl. Pacienti sa majú o výsledkoch PET snímky porozprávať so svojim lekárom.

Akým spôsobom liek Vizamyl účinkuje?

Účinná látka lieku Vizamyl, flutemetamol (^{18}F), je rádiofarmakum, ktoré emituje malé množstvo žiarenia a účinkuje tak, že je zacielené na β -amyloidné plaky v mozgu a naviaže sa na tieto plaky. Žiarenie, ktoré liek emituje, sa môže zistiť na PET snímke, čo lekárom umožní vidieť, či je alebo nie je prítomné významné množstvo plakov.

Ak je na PET snímke málo β -amyloidných plakov alebo žiadne plaky (negatívna snímka), pacient pravdepodobne nemá Alzheimerovu chorobu. Pozitívna snímka však sama osebe nie je dostatočná na vyvodenie záveru o diagnóze pacientov, ktorí majú problémy s pamäťou, keďže plaky sa môžu pozorovať u pacientov s rôznymi typmi demencií a tiež u starších ľudí, ktorí nemajú žiadne symptómy. Lekári budú preto potrebovať snímku spolu s klinickým vyhodnotením.

Aké prínosy lieku Vizamyl boli preukázané v štúdiách?

Liek Vizamyl sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 176 pacientov blížiacich sa ku koncu života, ktorí súhlasili s pitvou po svojej smrti, aby sa jasne preukázalo, či mali alebo nemali v mozgu významné množstvo β -amyloidných plakov. V tejto štúdii sa skúmala citlivosť PET snímok (v akej miere boli na základe snímok identifikovaní pacienti, ktorí mali v mozgu významné množstvo plakov), keď boli snímky interpretované kvalifikovanými lekármi.

Na konci štúdie sa uskutočnilo 68 pitiev, aby sa jasne preukázalo, či pacienti mali alebo nemali v mozgu významné množstvo β -amyloidných plakov. Keď sa výsledky pitiev porovnali s PET snímkami, preukázalo sa, že snímky majú citlivosť 81 – 93 %. To znamená, že prostredníctvom PET snímok správne identifikovaných ako pozitívne sa odhalilo 81 – 93 % pacientov, ktorí mali v mozgu významné množstvo plakov.

V rámci neskoršej opätovnej analýzy sa znova skúmali údaje od pôvodných 68 pacientov spolu s výsledkami od ďalších pacientov, ktorí zomreli po skončení pôvodnej štúdie, čo celkovo predstavovalo 106 pacientov. V tejto opätovnej analýze väčšina lekárov mohla snímky interpretovať s citlivosťou okolo 91 % (bolo identifikovaných 91 % pacientov, ktorí mali plaky) a špecifickosťou 90 % (90 % pacientov bez plakov bolo správne posúdených ako pacienti, ktorí nemajú plaky).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vizamyl?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vizamyl (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú návaly tepla (začervenanie kože) a zvýšený krvný tlak. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vizamyl a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Liek Vizamyl dodáva veľmi malé množstvo žiarenia, čo predstavuje veľmi nízke riziko rakoviny alebo akýchkoľvek dedičných abnormalít.

Prečo bol liek Vizamyl povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Vizamyl sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor poznamenal, že PET snímky získané pomocou lieku Vizamyl majú vysokú citlivosť a špecifickosť na zistenie významného množstva beta-amyloidných plakov v mozgu a že snímky presne odzrkadľujú zistenia z pitvy. To sa považuje za významné zlepšenie v diagnostike pacientov, ktorí majú problémy s pamäťou a ktorí sú hodnotení z hľadiska možného výskytu Alzheimerovej choroby a iných typov

demencie. Existuje však riziko falošne pozitívnych výsledkov (keď sú pacienti bez plakov hodnotení ako pozitívni) a snímky získané pomocou lieku Vizamyl sa preto nemajú používať samé osebe na vyvodenie diagnózy demencie, ale spolu s klinickým vyhodnotením pacienta.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Vizamyl zahŕňa vystavenie pacienta malému množstvu žiarenia, ktoré je v rozsahu iných povolených rádiofarmák a bezpečnostný profil je preto prijateľný.

Výbor CHMP však poznamenal, že vzhľadom na obmedzené účinky liečby Alzheimerovej choroby, ktorá je v súčasnosti dostupná, nie je k dispozícii presvedčivý dôkaz, že včasná diagnostika na základe PET snímok pomocou lieku Vizamyl a včasný manažment liečby zlepšia výsledky pacienta. Okrem toho, nebola stanovená prospešnosť lieku Vizamyl pri predvídaní vývoja Alzheimerovej choroby u pacientov, ktorí majú problémy s pamäťou alebo pri sledovaní reakcie pacientov na liečbu.

Áké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vizamyl?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Vizamyl bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Vizamyl vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Vizamyl uvádza na trh, poskytne tiež prístup k školeniu pre všetkých lekárov nukleárnej medicíny v Európskej únii, o ktorých sa predpokladá, že budú tento liek používať, aby sa zabezpečila presná a spoľahlivá interpretácia zobrazení z PET snímok.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Vizamyl

Dňa 22. augusta 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vizamyl na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vizamyl a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vizamyl, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2016