



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vizamyl. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vizamyl naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Vizamyl in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vizamyl je radiofarmak (zdravilo z majhno količino radioaktivne snovi), ki vsebuje zdravilno učinkovino flutemetamol (^{18}F); namenjeno je samo diagnostični uporabi.

Zdravilo Vizamyl se uporablja med možganskimi preiskavami pri bolnikih, ki imajo težave s spominom, da lahko zdravniki ugotovijo, ali imajo morda v možganih večje količine β -amiloidnih leh. β -amiloidne lehe so obloge, ki so včasih prisotne v možganih oseb, ki imajo težave s spominom zaradi demence (kot so na primer Alzheimerjeva bolezen, demenca z Lewyjevim telesci in demenca pri Parkinsonovi bolezni), ter tudi v možganih nekaterih starejših oseb, ki nimajo nobenih simptomov demence. Vrsta preiskave, pri kateri se uporablja zdravilo Vizamyl, se imenuje pozitronska emisijska tomografija (PET).

Kako se zdravilo Vizamyl uporablja?

Izdaja zdravila Vizamyl je le na recept, preiskave PET z zdravilom Vizamyl pa lahko naročijo samo zdravniki, ki imajo izkušnje s klinično obravnavo bolnikov z boleznimi, kot so Alzheimerjeva bolezen in druge demence. Zdravilo Vizamyl je na voljo v obliki raztopine, ki se daje z injiciranjem v veno približno 90 minut pred slikanjem s PET. Ko se pridobi posnetek, ga odčitajo zdravniki nuklearne medicine, ki so posebej usposobljeni za tolmačenje posnetkov PET z zdravilom Vizamyl. Bolniki se morajo o izidih preiskave PET pogovoriti z zdravnikom.



Kako zdravilo Vizamyl deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vizamyl, flutemetamol (^{18}F), je radiofarmak, ki oddaja majhne količine sevanja in deluje tako, da se usmeri in veže na β -amiloidne lehe v možganih. Sevanje, ki ga oddaja, zazna aparat za PET in tako omogoči zdravnikom, da ugotovijo, ali je morda prisotna večja količina leh.

Če je na posnetku PET β -amiloidnih leh malo ali če jih sploh ni (negativen rezultat preiskave), je malo verjetno, da ima bolnik Alzheimerjevo bolezen. Vendar tudi pozitiven rezultat sam po sebi ne zadošča za postavitev diagnoze pri bolnikih, ki imajo težave s spominom, saj so lehe lahko prisotne pri bolnikih z različnimi vrstami demenc in pri nekaterih starejših bolnikih brez simptomov. Zdravniki bodo zato morali uporabiti posnetke skupaj s klinično oceno.

Kakšne koristi je zdravilo Vizamyl izkazalo v študijah?

Zdravilo Vizamyl so proučevali v eni glavni študiji s 176 bolniki, ki so se približevali koncu življenja in so pristali na obdukcijo po njihovi smrti, v kateri so poskušali dokončno dokazati, ali so imeli ti bolniki znatne količine β -amiloidnih leh v možganih. Študija je proučevala občutljivost slikanja PET (kako dobro je slikanje izpostavilo bolnike z znatnimi količinami leh v možganih), kadar so ga tolmačile usposobljene osebe.

Ob zaključku študije so opravili obdukcijo pri 68 bolnikih, da bi potrdili, ali so imeli v možganih znatne količine β -amiloidnih leh. Ko so rezultate obdukcij primerjali s preiskavami PET, so ugotovili, da je bila občutljivost preiskav od 81- do 93-odstotna. To pomeni, da so na podlagi preiskav PET kot pozitivne pravilno prepoznali med 81 in 93 % bolnikov, ki so imeli znatne količine leh v možganih.

Pri poznejši ponovni analizi so proučili podatke 68 izvornih bolnikov skupaj z rezultati drugih bolnikov, ki so umrli po koncu izvirne študije, kar je pomenilo skupno 106 bolnikov. V tej ponovni analizi je bila večina strokovnjakov sposobna ralgati posnetke s približno 91-odstotno občutljivostjo (odkrili so 91 % bolnikov z lehami) in 90-odstotno specifičnostjo (pri 90 % bolnikih so pravilno ocenili odsotnost leh).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vizamyl?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vizamyl (ki lahko prizadenejo med 1 in 10 bolnikov od 100) so zardevanje (rdečica na koži), in povišan krvni tlak. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vizamyl, glejte navodilo za uporabo. Zdravilo Vizamyl oddaja majhno količino sevanja, ki je povezano z zelo majhnim tveganjem za raka in prirojene nepravilnosti.

Zakaj je bilo zdravilo Vizamyl odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Vizamyl večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je izpostavil, da ima slikanje PET z zdravilom Vizamyl veliko občutljivost in specifičnost pri zaznavanju znatnih količin beta-amiloidnih leh v možganih, preiskave pa skoraj popolnoma odražajo rezultate obdukcije. To se ocenjuje kot pomemben napredek pri diagnosticiranju bolnikov, ki imajo težave s spominom in pri katerih se ugotavlja morebitna Alzheimerjeva bolezen ali druge oblike demence. Vendar je prisotno tveganje lažno pozitivnih rezultatov (kadar bolnike brez leh ocenijo kot pozitivne), zato se same preiskave z zdravilom Vizamyl ne smejo uporabljati za diagnosticiranje demence, temveč jih je treba obravnavati skupaj s klinično oceno bolnika.

Z varnostnega vidika zdravilo Vizamyl vključuje izpostavljenost bolnika majhni količini sevanja, ki je v razponu drugih odobrenih radiofarmakov, zato je varnostni profil sprejemljiv.

Vendar je odbor izpostavil, da zaradi omejenih učinkov trenutno razpoložljivih oblik zdravljenja Alzheimerjeve bolezni po slikanju PET z zdravilom Vizamyl ni trdnih dokazov o takojšnjem izboljšanju obravnave bolnikov ali izidov pri bolnikih. Poleg tega uporabnost zdravila Vizamyl pri napovedovanju razvoja Alzheimerjeve bolezni pri bolnikih, ki imajo težave s spominom, ali pri spremljanju odziva bolnikov na zdravljenje ni bila ugotovljena.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vizamyl?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vizamyl je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Vizamyl in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Vizamyl, omogočila dostop do izobraževalnega tečaja za vse zdravnike nuklearne medicine, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali to zdravilo v Evropski uniji, s čimer bo zagotovila točno in zanesljivo tolmačenje posnetkov PET.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Vizamyl

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vizamyl, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. avgusta 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Vizamyl sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vizamyl preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2016.