



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330004/2016
EMEA/H/C/000745

Resumen del EPAR para el público general

Optimark

gadoversetamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Optimark. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Optimark?

Optimark es una solución inyectable que contiene el principio activo gadoversetamida. Se presenta en jeringas precargadas y en viales.

¿Para qué se utiliza Optimark?

Optimark se usa exclusivamente con fines diagnósticos. Está indicado en adultos y niños a partir de dos años sometidos a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM), una prueba especial en la que se obtienen imágenes de los órganos internos. Optimark se utiliza para obtener imágenes más claras en pacientes que presentan, o que se cree que pueden presentar, anomalías en el cerebro, la columna o el hígado.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Optimark?

Optimark únicamente debe ser empleado por médicos con experiencia en el diagnóstico por imágenes. Se administra como inyección intravenosa y generalmente se inyecta en una vena del brazo. La dosis recomendada es de 0,2 ml por kilogramo de peso.

Optimark permite obtener imágenes durante una hora como máximo después de la inyección, aunque el momento ideal para realizar la resonancia depende de la localización y del tipo de la anomalía que se va examinar. Cuando se estudian determinadas anomalías cerebrales, es necesario administrar una dosis



mayor de Optimark o bien repetir la dosis. No se recomienda repetir la dosis en niños, en pacientes con problemas renales o en pacientes de edad avanzada.

Solo se administrará Optimark a pacientes con problemas renales moderados cuando su médico haya realizado una meticulosa evaluación de los riesgos/beneficios de su uso. Estos pacientes no deberán recibir más de una dosis de Optimark durante cada prueba de RM y deberá dejarse un intervalo de al menos una semana entre inyecciones de Optimark.

¿Cómo actúa Optimark?

El principio activo de Optimark, la gadoversetamida, contiene gadolinio, un metal del grupo de las «tierras raras». El gadolinio se utiliza como «medio de contraste» para obtener mejores imágenes en las resonancias magnéticas. El estudio de imagen por resonancia magnética (RM) es una técnica de imagen que aprovecha los diminutos campos magnéticos producidos por las moléculas de agua en el organismo. Una vez inyectado, el gadolinio interactúa con las moléculas de agua. Como resultado de dicha interacción, las moléculas de agua emiten una señal más fuerte, lo que ayuda a obtener una imagen más nítida. En Optimark, el gadolinio se asocia a otro producto químico para que el metal no sea liberado en el organismo sino que permanezca «atrapado» hasta ser eliminado del organismo con la orina.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Optimark?

Optimark se ha examinado en cuatro estudios principales realizados con un total de 804 pacientes que tenían, o se creía que tenían, anomalías en el cerebro o la columna (dos estudios de 401 pacientes) o en el hígado (dos estudios de 403 pacientes). En todos los estudios, se compararon los efectos de Optimark con los del gadopentetato de dimeglumina (otro medio de contraste que contiene gadolinio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la diferencia en la capacidad de detectar las anomalías en las resonancias obtenidas con y sin el medio de contraste. La claridad de cada imagen se valoró en una escala de cuatro puntos. Estos resultados de los escáneres fueron analizados por tres radiólogos (médicos especializados en la realización e interpretación de los escáneres del cuerpo humano). Los radiólogos desconocían qué tratamiento se había administrado anteriormente al paciente, para asegurarse de que los resultados de los estudios eran lo más precisos posible.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Optimark durante los estudios?

En todos los estudios, Optimark fue tan eficaz como el medio de contraste de comparación para mejorar la capacidad de detectar anomalías en las resonancias.

En los dos estudios de anomalías del cerebro y la columna vertebral, las resonancias obtenidas con OptiMARK lograron 0,63 puntos más por término medio (partiendo de un valor basal de 1,58 puntos sin Optimark). Esto contrastó con un aumento de 0,66 puntos con el agente de contraste de comparación, desde una línea basal de 1.60 puntos.

En los estudios de las anomalías hepáticas, ambos medicamentos incrementaron la puntuación un promedio de 0,38 puntos, a partir de un valor inicial de 1,82 puntos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Optimark?

Los efectos adversos más frecuentes de Optimark (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, disgeusia (alteración del gusto) y sensación de calor. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Optimark, ver el prospecto.

Optimark no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la gadoversetamida, a alguno de los componentes del medicamento o a otros medicamentos que contengan gadolinio. No se debe utilizar en pacientes con graves problemas renales, en pacientes que se han sometido o se van a someter a un trasplante hepático o en niños menores de cuatro semanas, dado el riesgo de que se produzca un trastorno llamado fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) NSF produce un engrosamiento de la piel y del tejido conjuntivo.

¿Por qué se ha aprobado Optimark?

El CHMP decidió que los beneficios de Optimark son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Optimark?

La empresa que comercializa Optimark velará por que todos los profesionales sanitarios que pueden utilizar este medicamento sean informados de que no debe utilizarse en bebés menores de 2 años, pues en este grupo de edad no se ha estudiado su efecto, por ejemplo sobre riñones inmaduros.

Asimismo, la empresa facilitará revisiones anuales de casos de FSN, y realizará un estudio sobre la acumulación de gadolinio en los huesos.

En el Resumen de las Características del Producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Optimark.

Otras informaciones sobre Optimark:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Optimark el 23 de julio de 2007.

El texto completo del EPAR de Optimark se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Optimark, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016