



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 март 2025 г.
EMA/129392/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешаване за употреба на Amyvid (florbetapir (^{18}F))

Eli Lilly Nederland B.V. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Amyvid при възрастни с цел проследяване на повлияването им от лечения, които намаляват бета-амилоидните плаки. Тези плаки са анормални струпвания на белтъчини, които се отлагат в мозъка на хора с болестта на Алцхаймер, което води до проблеми с мозъчната функция.

Фирмата оттегля заявлението си на 26 февруари 2025 г.

Какво представлява Amyvid и за какво се използва?

Amyvid е диагностично лекарство, което се използва заедно с един вид сканиране на мозъка, наречено позитрон-емисионна томография (ПЕТ), за да се провери за наличието на бета-амилоидни плаки в мозъка.

Amyvid се използва с ПЕТ сканиране при възрастни с когнитивно увреждане (проблеми, засягащи паметта или способността за мислене), които са оценявани за болестта на Алцхаймер и други заболявания, причиняващи когнитивни увреждания. Отрицателният резултат от сканирането показва малко или никакви бета-амилоидни плаки, което означава, че е малко вероятно пациентът да има болест на Алцхаймер. Лекарите използват резултатите от тези изследвания паралелно с клинична оценка, за да поставят диагноза, тъй като положителният резултат от сканирането сам по себе си не е достатъчен.

Amyvid съдържа активното вещество флорбетапир (florbetapir) (^{18}F) и се предлага под формата на инжекционен разтвор. Разрешен е за употреба в ЕС от януари 2013 г.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Amyvid можете да се намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване за включване в употребата на Amyvid на възрастни с цел проследяване на отговора им към лечения, които намаляват бета-амилоидните плаки.



Как действа Amyvid?

Активното вещество в Amyvid, флорбетапир (^{18}F), е радиофармацевтик, който излъчва малки количества радиация. То действа, като се насочва към бета-амилоидните плаки в мозъка и се свързва с тях. Когато флорбетапир (^{18}F) се свързва с тези плаки, излъчваното от него лъчение се наблюдава при ПЕТ сканиране, което позволява на лекарите да определят дали има значителни количества плаки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от медицинската литература за проучвания, при които ПЕТ сканиранятия се използват за наблюдение на повлияването от лечения, предназначени за намаляване на бета-амилоидните плаки. По време на оценката фирмата е предоставила допълнителни данни, включително данни от проучвания с лекарство, разработено за намаляване на бета-амилоидните плаки при хора с болестта на Алцхаймер.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Amyvid не може да бъде одобрен за наблюдение на отговора на лечението.

Агенцията счита, че е необходимо проучване за оценка на ефективността на ПЕТ сканиранятия с Amyvid, когато се използват за наблюдение на отговора на лечението, и за да се докаже, че това е в съответствие с ефективността на ПЕТ сканиранятия с Amyvid, когато се използват за диагностика на болестта на Алцхаймер. Агенцията също така счита, че методът за разчитане на ПЕТ сканиранятия с Amyvid може да изисква промяна и че измененият метод следва да бъде валидиран (официално изпитан за проверка на пригодността).

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Amyvid.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#) си, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не може да отговори изцяло на искането на Агенцията за допълнителни данни в рамките на срока, определен за тази оценка.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Amyvid.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става с разрешените употреби на Amyvid?

Оттеглянето не оказва въздействие върху разрешените употреби на Amyvid.