



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/325848/2024
EMA/H/C/006064

Tauvid (*flortaucipir* (^{18}F))

Общ преглед на Tauvid и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tauvid и за какво се използва?

Tauvid е диагностично лекарство, което се използва по време на сканиране на мозъка при възрастни с когнитивни нарушения (проблеми с паметта и мисленето), които са оценявани за болестта на Алцхаймер.

Tauvid се използва по време на тип сканиране, наречено позитронно-емисионна томография (ПЕТ), за да помогне на лекарите да оценят наличието и разпространението в мозъка на необичайни форми на тау протеина, които се срещат в мозъка на хора с болестта на Алцхаймер.

Tauvid съдържа активното вещество флортауципир (*flortaucipir*) (^{18}F).

Как се използва Tauvid?

Tauvid се отпуска по лекарско предписание и ПЕТ сканиране с Tauvid трябва да се прилага от лекари с опит в лечението на пациенти със заболявания като болестта на Алцхаймер и други деменции. Лекарството трябва да се използва само в специализирани заведения за нуклеарна медицина (в които се използват радиоактивни вещества за диагностика и лечение на заболявания).

Tauvid се прилага чрез венозна инжекция около 80 минути преди получаване на изображение от ПЕТ сканиране. Изображението трябва да се анализира от лекар, специално обучен да разчита ПЕТ сканиранятията с Tauvid.

За повече информация относно Tauvid вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tauvid?

Активното вещество в Tauvid, флортауципир (^{18}F), е вид лекарство, известно като радиофармацевтик, който излъчва малки количества радиация и действа, като се насочва и свързва с необичайни форми на тау протеина. След като се свърже с протеина, излъчваната от него радиация може да бъде открита от ПЕТ скенера, което позволява на лекарите да виждат локализацията на необичайните форми на тау протеин в мозъка.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Резултатите от ПЕТ сканирането с Tauvid сами по себе си не са достатъчни, за да потвърдят или отхвърлят диагнозата за болестта на Алцхаймер при пациенти с когнитивни увреждания. Поради това лекарите ще трябва да използват сканирането заедно с клинична оценка и други диагностични инструменти.

Какви ползи от Tauvid са установени в проучванията?

Tauvid е изследван в едно основно проучване при 64 души, близо до края на живота си, които са се съгласили на аутопсия след смъртта си. Някои от тях имат деменция, други нямат памет или имат други когнитивни проблеми.

Участниците в проучването са подложени на ПЕТ сканиране на мозъка с Tauvid малко преди смъртта си, като всяко изображение се тълкува като положително (т.е. подсказващо болестта на Алцхаймер) или отрицателно от петима специалисти. Главният мозък на пациентите е изследван след смъртта им. Проучването разглежда чувствителността (ефективността за откриване на заболяването при пациенти с необичайни форми на тау протеин в мозъка) и специфичността (ефективността за правилно определяне на отсъствието на заболяването) на ПЕТ сканиранията.

Резултатите от сканирането са сравнени с резултатите от аутопсиите. При ПЕТ-сканиранията, извършени с Tauvid, точно е установено наличието на агрегати от необичайни форми на тау протеин в мозъка на пациентите средно в 92 % от случаите (чувствителност). Липсата на необичайни форми на тау протеин е точно установена, средно в 76% от случаите (специфичност).

Какви са рисковете, свързани с Tauvid?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tauvid вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Tauvid (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват главоболие, болка на мястото на инжектиране и повишаване на кръвното налягане.

Защо Tauvid е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на разрешаването на Tauvid не е имало друг инструмент за образна диагностика за откриване на наличието и разпределението на агрегати от необичайни форми на тау протеин в мозъка на пациенти с когнитивно увреждане, които се оценяват за болест на Алцхаймер.

Резултатите от основното проучване показват, че ПЕТ сканиранията с Tauvid имат добра чувствителност и по-ниската специфичност се счита за приемлива, тъй като Tauvid не се използва самостоятелно, а заедно с други инструменти за диагностика на болестта на Алцхаймер. По отношение на безопасността на Tauvid нежеланите реакции са леки и се считат за приемливи.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tauvid са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tauvid?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tauvid, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tauvid непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tauvid, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tauvid:

Допълнителна информация за Tauvid можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.