



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. března 2025
EMA/129395/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Stažení žádosti o změnu rozhodnutí o registraci přípravku Amyvid (florbetapir (18F))

Společnost ELI Lilly Nederland B.V. stáhla svou žádost o použití přípravku Amyvid u dospělých k monitorování jejich reakce na léčbu zaměřenou na snížení množství beta-amyloidních plaků. Tyto plaky jsou abnormální shluky bílkovin, které se hromadí v mozku lidí s Alzheimerovou chorobou a způsobují problémy s jeho funkcí.

Společnost svou žádost stáhla dne 26. února 2025.

Co je **přípravek** Amyvid a k **čemu** se používá?

Amyvid je diagnostický léčivý přípravek používaný v kombinaci s určitým typem skenu mozku zvaným pozitronová emisní tomografie (PET) za účelem vyšetření výskytu beta-amyloidních plaků v mozku.

Přípravek Amyvid se používá v kombinaci s PET skenem u dospělých s kognitivními poruchami (problémy ovlivňujícími paměť nebo schopnost myšlení), u nichž se vyšetřuje výskyt Alzheimerovy choroby nebo jiných onemocnění způsobujících kognitivní poruchy. Negativní sken znamená malý počet beta-amyloidních plaků nebo žádné beta-amyloidní plaky, z čehož lze vyvodit, že pacient pravděpodobně nemá Alzheimerovu chorobu. Ke stanovení diagnózy využívají lékaři výsledky těchto vyšetření spolu s klinickým hodnocením, neboť pozitivní sken sám o sobě nestačí.

Přípravek Amyvid obsahuje léčivou látku florbetapir (18F) a je k dispozici ve formě injekčního roztoku. Přípravek je v EU registrován od ledna 2013.

Další informace o stávajících použitích přípravku Amyvid naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid.

O jakou **změnu společnost** žádala?

Společnost požádala o rozšíření použití přípravku Amyvid u dospělých k monitorování jejich reakce na léčbu zaměřenou na snížení množství beta-amyloidních plaků.

Jak **přípravek** Amyvid **působí**?

Léčivá látka v přípravku Amyvid, florbetapir (18F), je radiofarmakum, které emituje malé množství záření. Působí tak, že se cíleně zaměřuje na beta-amyloidní plaky v mozku a váže se na ně. Jakmile se



florbetapir (18F) na tyto plaký naváže, záření, které emituje, je pozorovatelné na PET skenu. To lékařům umožňuje určit, zda je přítomno významné množství plaků.

Jakou dokumentaci **předložila společnost** na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z lékařské literatury o studiích, v nichž byly PET skeny použity k monitorování reakce na léčbu zaměřenou na snížení množství beta-amyloidních plaků. Během hodnocení společnost předložila další údaje, včetně údajů ze studií provedených s léčivým přípravkem vyvinutým ke snížení množství beta-amyloidních plaků u osob s Alzheimerovou chorobou.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v **době**, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila údaje předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo **doporučení** agentury v dané **době**?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Amyvid nemůže být schválen k monitorování reakce na léčbu.

Agentura usoudila, že je třeba provést studii, která by vyhodnotila, jak dobře fungují PET skeny po podání přípravku Amyvid, používají-li se k monitorování reakce na léčbu, a která by rovněž prokázala, že jejich fungování je v souladu s fungováním PET skenů po podání přípravku Amyvid v rámci použití k diagnostice Alzheimerovy choroby. Agentura se rovněž domnívala, že metoda interpretace PET skenů po podání přípravku Amyvid může vyžadovat úpravu, přičemž upravená metoda by měla být validována (formálně testována za účelem kontroly vhodnosti).

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek informací na podporu své žádosti o změnu registrace přípravku Amyvid.

Jaké **důvody** stažení žádosti uvedla **společnost**?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž informuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost agentury o dodatečné údaje nebyla schopna ve lhůtě stanovené pro toto hodnocení v plném rozsahu vyřešit.

Jaké jsou **důsledky** stažení žádosti pro pacienty **zařazené** do klinických studií nebo do **programů**, v nichž je **přípravek** Amyvid podáván v rámci **léčby** z humanitních **důvodů** (na **základě** principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Amyvid podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Amyvid podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou **důsledky** pro schválená použití **přípravku** Amyvid?

Toto stažení žádosti nemá vliv na schválená použití přípravku Amyvid.