



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Přehled pro přípravek Tauvid a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tauvid a k čemu se používá?

Tauvid je diagnostický přípravek, který se používá při snímkování mozku u dospělých s kognitivními poruchami (problémy s pamětí a myšlením), u nichž se vyšetřuje Alzheimerova choroba.

Přípravek Tauvid se používá při vyšetření nazývaném pozitronová emisní tomografie (PET), které lékařům pomáhá posoudit přítomnost a distribuci abnormálních forem proteinu tau v mozku, které se vyskytují v mozku lidí s Alzheimerovou chorobou.

Přípravek Tauvid obsahuje léčivou látku flortaucipir-(^{18}F).

Jak se přípravek Tauvid používá?

Výdej přípravku Tauvid je vázán na lékařský předpis. PET skeny získané pomocí přípravku Tauvid by měli vyžadovat lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou pacientů s onemocněními, jako je Alzheimerova choroba či jiné demence. Tento léčivý přípravek by měl být používán pouze v určených zařízeních nukleární medicíny (kde se radioaktivní látky používají k diagnostice a léčbě onemocnění).

Přípravek Tauvid se podává injekcí do žíly přibližně 80 minut před pořízením PET skenu. Tento snímek by měl hodnotit lékař speciálně vyškolený pro interpretaci PET skenů získaných pomocí přípravku Tauvid.

Více informací o používání přípravku Tauvid naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tauvid působí?

Léčivá látka v přípravku Tauvid, flortaucipir-(^{18}F) je typ léčivého přípravku známý jako radiofarmakum, které emituje malé množství záření a funguje tak, že se zaměřuje na abnormální formy proteinu tau a navazuje se na ně. Poté, co se naváže na protein, může být záření, které emituje, rozeznáno PET skenerem, což lékařům umožní vidět lokalizaci abnormálního proteinu tau v mozku.

Samotné výsledky vyšetření pomocí snímkování PET s přípravkem Tauvid nejsou dostatečné k potvrzení nebo vyvrácení diagnózy Alzheimerovy choroby u pacientů s kognitivní poruchou. Lékaři proto musí skeny používat ve spojení s klinickým hodnocením a dalšími diagnostickými nástroji.

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



Jaké přínosy přípravku Tauvid byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Tauvid byl zkoumán v jedné hlavní studii, které se zúčastnilo 64 lidí na sklonku života, kteří souhlasili s posmrtnou pitvou. Někteří z nich trpěli demencí, jiní neměli žádné problémy s pamětí ani jiné kognitivní problémy.

Účastníci studie podstoupili krátce před svou smrtí PET vyšetření mozku pomocí přípravku Tauvid a každý sken byl pěti specialisty interpretován jako pozitivní (tj. naznačující Alzheimerovu chorobu) nebo negativní; mozek pacientů byl poté vyšetřen po jejich smrti. Studie se zabývala senzitivitou (schopností odhalit onemocnění u pacientů s abnormálním proteinem tau v mozku) a specificitou (schopností správně identifikovat nepřítomnost onemocnění) PET skenů.

Výsledky skenů byly porovnány s výsledky pitev; PET skeny provedené pomocí přípravku Tauvid dokázaly přesně identifikovat přítomnost abnormálních agregátů proteinu tau v mozku pacientů v průměru v 92 % případů (senzitivita). Nepřítomnost abnormálního proteinu tau byla přesně identifikována v průměru v 76 % případů (specificita).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tauvid?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tauvid je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tauvid (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou bolest hlavy, bolest v místě vpichu a zvýšení krevního tlaku.

Na základě čeho byl přípravek Tauvid registrován v EU?

V době, kdy byl přípravek Tauvid registrován, neexistoval žádný jiný zobrazovací nástroj pro detekci přítomnosti a distribuce abnormálních agregátů proteinu tau v mozku pacientů s kognitivními poruchami, u nichž se vyhodnocuje Alzheimerova choroba.

Výsledky hlavní studie ukázaly, že PET skeny získané pomocí přípravku Tauvid mají dobrou senzitivitu a nižší specificita je považována za přijatelnou, protože přípravek Tauvid se nepoužívá samostatně, ale společně s dalšími nástroji pro diagnostiku Alzheimerovy choroby. Pokud jde o bezpečnost přípravku Tauvid, nežádoucí účinky byly mírné a byly považovány za přijatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tauvid převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tauvid?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tauvid, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tauvid průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tauvid jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tauvid

Další informace o přípravku Tauvid jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taavid.