



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marts 2025
EMA/129396/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Amyvid (florbetapir (^{18}F))

Eli Lilly Nederland B.V. har tilbagetrukket sin ansøgning vedrørende anvendelse af Amyvid hos voksne til overvågning af deres respons på behandlinger, der havde til formål at reducere beta-amyloide plaques. Disse plaques er unormale klumper af protein, der ophobes i hjernen hos personer med Alzheimers sygdom, hvilket medfører problemer med hjernefunktionen.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 26. februar 2025.

Hvad er Amyvid, og hvad anvendes det til?

Amyvid er et diagnostisk lægemiddel, der anvendes sammen med hjernescanninger af typen positron-emissions-tomografi (PET) for at kontrollere forekomsten af beta-amyloide plaques i hjernen.

Amyvid anvendes sammen med en PET-scanning hos voksne med kognitiv funktionsnedsættelse (problemer, der påvirker hukommelsen eller evnen til at tænke), som vurderes for Alzheimers sygdom, og andre sygdomme, der forårsager kognitiv svækkelse. En negativ scanning viser, at der kun er få eller slet ingen beta-amyloide plaques, og det er dermed ikke sandsynligt, at en patient har Alzheimers sygdom. Lægerne anvender resultaterne af disse scanninger sammen med en klinisk vurdering for at stille en diagnose, da en positiv scanning i sig selv ikke er tilstrækkelig.

Amyvid indeholder det aktive stof florbetapir (^{18}F) og fås som en injektionsvæske, opløsning. Det har været godkendt i EU siden januar 2013.

Der findes flere oplysninger om Amyvids nuværende anvendelser på agenturets websted:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Amyvid til voksne for at overvåge deres reaktion på behandlinger til at reducere forekomsten af beta-amyloide plaques.

Hvordan virker Amyvid?

Det aktive stof i Amyvid, florbetapir (^{18}F), er et radioaktivt lægemiddel, der udsender små mængder stråling. Det virker ved at målrette og binde sig til beta-amyloide plaques i hjernen. Når florbetapir



(¹⁸F) binder sig til disse plaques, er den stråling, det udsender, synlig på en PET-scanning. Dermed kan lægerne afgøre, om der er betydelige mængder plaques til stede.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra den medicinske litteratur om studier, hvor PET-scanninger blev anvendt til at overvåge responsen på behandlinger, der havde til formål at reducere beta-amyloide plaques. I løbet af vurderingen fremlagde virksomheden yderligere data, herunder data fra studier med et lægemiddel, der er udviklet med henblik på at reducere beta-amyloide plaques hos personer med Alzheimers sygdom.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af oplysningerne og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Amyvid ikke kunne være blevet godkendt til overvågning af reaktionen på behandlingen.

Agenturet fandt, at der er behov for et studie for at vurdere, hvor godt Amyvid-PET-scanninger virker, når de anvendes til at overvåge behandlingsresponsen, og for at påvise, at dette er i overensstemmelse med resultaterne af Amyvid-PET-scanninger, når de anvendes til diagnosticering af Alzheimers sygdom. Agenturet fandt også, at metoden til fortolkning af Amyvid-PET-scanninger eventuelt bør ændres, og at den ændrede metode bør valideres (formelt testet for at kontrollere dens egnethed).

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Amyvid.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke fuldt ud kunne imødekomme agenturets anmodning om yderligere data inden for den fastsatte tidsramme for evalueringen.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til agenturet meddelt, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Amyvid eller i programmer for anvendelse af Amyvid med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udlæveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med de godkendte anvendelser af Amyvid?

Tilbagetrækningen påvirker ikke de godkendte anvendelser af Amyvid.