



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

En oversigt over Tauvid, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tauvid, og hvad anvendes det til?

Tauvid er et diagnostisk lægemiddel, der anvendes ved hjernescanninger hos voksne med kognitiv funktionsnedsættelse (vanskeligheder mht. hukommelse og tænkning), som undersøges for Alzheimers sygdom.

Tauvid anvendes ved en type scanning kaldet positronemissionstomografi (PET) for at hjælpe lægerne med at vurdere forekomsten og fordelingen i hjernen af unormale former af tauproteinet, som findes i hjernen hos personer med Alzheimers sygdom.

Tauvid indeholder det aktive stof flortaucipir (^{18}F).

Hvordan anvendes Tauvid?

Tauvid fås kun på recept, og PET-skanninger med Tauvid bør rekvireres af læger med erfaring i behandling af patienter med sygdomme som Alzheimers og andre demenssygdomme. Lægemidlet bør kun anvendes i designerede nuklearmedicinske faciliteter (hvor radioaktive stoffer anvendes til diagnosticering og behandling af sygdom).

Tauvid gives ved indsprøjtning i en vene ca. 80 minutter før en PET-scanning, hvor der opnås et billede. Dette billede bør læses af en læge, der er specielt uddannet til at fortolke PET-scanninger med Tauvid.

Hvis du ønsker mere information om Tauvid, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tauvid?

Det aktive stof i Tauvid, flortaucipir (^{18}F), er et såkaldt radioaktivt lægemiddel, der udsender små mængder stråling og virker ved at målrette og binde sig til unormale former af tauproteinet. Når det binder sig til proteinet, kan den stråling, det udsender, detekteres af PET-scanneren, hvilket gør det muligt for lægerne at lokalisere, hvor det unormale tauprotein befinder sig i hjernen.

Resultaterne af PET-scanninger med Tauvid er i sig selv ikke tilstrækkelige til at be- eller afkræfte diagnosen Alzheimers sygdom hos patienter med kognitiv funktionsnedsættelse. Lægerne vil derfor skulle bruge scanningerne sammen med klinisk evaluering og andre diagnostiske værktøjer.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tauvid?

Tauvid blev undersøgt i et hovedstudie med 64 personer, der nærmede sig slutningen af deres liv, og som havde givet samtykke til obduktion efter deres død. Nogle af dem havde demens, andre havde ingen hukommelse eller havde andre kognitive problemer.

Deltagerne i studiet fik foretaget en PET-scanning af hjernen med Tauvid kort før deres død, og hver scanning blev fortolket som positiv (dvs. tegn på Alzheimers sygdom) eller negativ af fem specialister. Patienternes hjerne blev derefter undersøgt efter deres død. Studiet så på PET-scanningernes følsomhed (evne til at påvise sygdommen hos patienter med et unormalt tauproteintal i hjernen) og specificiteten (evnen til korrekt at identificere fravær af sygdommen) af PET-scanningerne.

Resultaterne af scanningerne blev sammenlignet med resultaterne af autopsierne: PET-scanninger udført med Tauvid kunne nøjagtigt påvise forekomsten af unormale tauproteinaggregater i patienternes hjerner i gennemsnitligt 92 % af tilfældene (følsomhed). Fravær af unormalt tauprotein blev gennemsnitligt påvist nøjagtigt i 76 % af tilfældene (specificitet).

Hvilke risici er der forbundet med Tauvid?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tauvid fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Tauvid (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter hovedpine, smerter på indstiksstedet og forhøjet blodtryk.

Hvorfor er Tauvid godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelsen af Tauvid var der ikke noget andet billedbehandlingsværktøj til påvisning af forekomsten og fordelingen af unormale tauproteinaggregater i hjernen hos patienter med kognitive vanskeligheder, der blev undersøgt for Alzheimers sygdom.

Resultaterne af hovedstudiet viste, at PET-scanninger med Tauvid har en god følsomhed, og den lavere specificitet anses for acceptabel, da Tauvid ikke anvendes alene, men sammen med andre værktøjer til diagnosticering af Alzheimers sygdom. For så vidt angår sikkerheden ved Tauvid, var bivirkningerne milde og blev anset for acceptable.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tauvid opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tauvid anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Tauvid anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Tauvid løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tauvid vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Tauvid

Yderligere information om Tauvid findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taavid.