



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. März 2025
EMA/129397/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Amyvid (Florbetapir (^{18}F))

ELI Lilly Nederland B.V. nahm seinen Antrag auf die Anwendung von Amyvid bei Erwachsenen zur Überwachung des Ansprechens auf Behandlungen zur Reduzierung von Beta-Amyloid-Plaques zurück. Bei diesen Plaques handelt es sich um abnormale Proteinansammlungen, die sich im Gehirn von Menschen mit Alzheimer-Demenz bilden und zu Problemen mit der Hirnfunktion führen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 26. Februar 2025 zurück.

Was ist Amyvid und wofür wird es angewendet?

Amyvid ist ein Diagnostikum, das zusammen mit einer Art Aufnahme des Gehirns angewendet wird, die als Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bezeichnet wird und mit der das Vorhandensein von Beta-Amyloid-Plaques im Gehirn untersucht wird.

Amyvid wird zusammen mit einer PET-Aufnahme bei Erwachsenen mit kognitiven Beeinträchtigungen (Probleme, die das Gedächtnis oder die Denkfähigkeit beeinträchtigen) angewendet, die auf Alzheimer-Demenz und andere Erkrankungen, die kognitive Beeinträchtigungen verursachen, untersucht werden. Eine negative Aufnahme zeigt wenige bis keine Beta-Amyloid-Plaques, was bedeutet, dass es unwahrscheinlich ist, dass der Patient an Alzheimer-Demenz leidet. Ärzte verwenden die Ergebnisse dieser Aufnahmen zusammen mit einer klinischen Auswertung, um eine Diagnose zu stellen, da eine positive Aufnahme allein nicht ausreicht.

Amyvid enthält den Wirkstoff Florbetapir (^{18}F) und ist als Injektionslösung erhältlich. Es ist seit Januar 2013 in der EU zugelassen.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Amyvid finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung des Anwendungsgebiets von Amyvid bei Erwachsenen auf die Überwachung des Ansprechens auf Behandlungen zur Reduzierung von Beta-Amyloid-Plaques.



Wie wirkt Amyvid?

Der Wirkstoff in Amyvid, Florbetapir (^{18}F), ist ein radioaktives Arzneimittel, das geringe Mengen an Strahlung emittiert. Es wirkt, indem es auf Beta-Amyloid-Plaques im Gehirn abzielt und daran bindet. Wenn Florbetapir (^{18}F) an diese Plaques bindet, ist die von ihm emittierte Strahlung auf einer PET-Aufnahme zu sehen, wodurch Ärzte feststellen können, ob signifikante Mengen an Plaques vorhanden sind.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus der medizinischen Fachliteratur zu Studien vor, in denen PET-Aufnahmen eingesetzt wurden, um das Ansprechen auf Behandlungen zur Reduzierung von Beta-Amyloid-Plaques zu überwachen. Während der Beurteilung legte das Unternehmen zusätzliche Daten vor, einschließlich solcher aus Studien mit einem Arzneimittel, das zur Reduzierung von Beta-Amyloid-Plaques bei Patienten mit Alzheimer-Demenz entwickelt wurde.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Sie war der vorläufigen Ansicht, dass Amyvid für die Überwachung des Ansprechens der Behandlung nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Ansicht, dass eine Studie erforderlich ist, um zu bewerten, wie gut Amyvid-PET-Aufnahmen bei der Anwendung zur Überwachung des Ansprechens auf die Behandlung funktionieren, und um nachzuweisen, dass dies mit der Leistung von Amyvid-PET-Aufnahmen bei der Anwendung zur Diagnose von Alzheimer-Demenz übereinstimmt. Die Agentur war ferner der Ansicht, dass die Methode für die Auswertung von Amyvid-PET-Aufnahmen möglicherweise geändert werden muss und die geänderte Methode validiert werden (formell geprüft, um die Eignung zu überprüfen) sollte.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Amyvid zu stützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es dem Ersuchen der Agentur um zusätzliche Daten nicht innerhalb der für diese Bewertung gesetzten Frist vollständig nachkommen könne.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Amyvid teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit den zugelassenen Anwendungsgebieten von Amyvid?

Die Rücknahme hat keine Auswirkungen auf die zugelassenen Anwendungsgebiete von Amyvid.