



EMA/16059/2013  
EMEA/H/C/002422

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

### **Amyvid**

Florbetapir (<sup>18</sup>F)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Amyvid. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Amyvid zu gelangen.

### **Was ist Amyvid?**

Amyvid ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Florbetapir (<sup>18</sup>F) enthält.

### **Wofür wird Amyvid angewendet?**

Amyvid wird nur für diagnostische Zwecke angewendet. Es wird bei erwachsenen Patienten mit Gedächtnissstörungen zur Untersuchung des Gehirns angewendet, damit der Arzt ersehen kann, ob im Gehirn bedeutende Mengen an β-Amyloid-Plaques vorkommen. β-Amyloid-Plaques sind Ablagerungen, die im Gehirn von Patienten mit Demenz (wie etwa bei Alzheimer-Krankheit, Lewy-Körper-Demenz und Parkinson-Krankheit) und einigen älteren Personen ohne Symptome vorliegen können. Die Untersuchung, die mit Amyvid durchgeführt wird, heißt Positronen-Emissions-Tomografie (PET).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### **Wie wird Amyvid angewendet?**

Amyvid wird etwa 30 bis 50 Minuten vor Beginn einer PET-Aufnahme in eine Vene injiziert. Die gefertigte Aufnahme wird von Nuklearmedizinern ausgewertet, die in der Interpretation von PET-Untersuchungen mit Amyvid speziell geschult sind.

Eine PET-Untersuchung mit Amyvid sollte nur von Medizinern veranlasst werden, die mit der klinischen Behandlung von Patienten mit neurodegenerativen Erkrankungen wie die Alzheimer-Krankheit oder



anderen Demenzerkrankungen vertraut sind. Die Patienten sollten die Ergebnisse ihrer PET-Aufnahme mit dem Arzt besprechen.

## **Wie wirkt Amyvid?**

Der in Amyvid enthaltene Wirkstoff, Flortetapir (<sup>18</sup>F), ist ein Radiodiagnostikum, das in geringen Mengen Strahlung emittiert. Es entfaltet seine Wirkung, indem es auf die β-Amyloid-Plaques im Gehirn abzielt und an diese bindet. Sobald es an die Plaques bindet, wird die von ihm emittierte Strahlung auf der PET-Aufnahme sichtbar. Dadurch kann der Arzt erkennen, ob Plaques in bedeutenden Mengen vorhanden sind.

Eine negative Aufnahme deutet darauf hin, dass β-Amyloid-Plaques nur spärlich oder nicht vorhanden sind, was bedeutet, dass es unwahrscheinlich ist, dass der Patient unter der Alzheimer-Krankheit leidet. Bei Patienten mit Gedächtnisstörungen reicht allerdings eine positive Aufnahme allein nicht für die Diagnosestellung aus, da Plaques sowohl bei Patienten mit unterschiedlichen Arten neurodegenerativer Demenzerkrankungen als auch bei älteren Personen ohne Symptome festgestellt werden können. Der Arzt muss deshalb die Aufnahmen im Zusammenhang mit einer klinischen Bewertung verwenden.

## **Wie wurde Amyvid untersucht?**

Die Wirkungen von Amyvid wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. Es wurde eine Hauptstudie an 226 Probanden durchgeführt, die in zwei Gruppen eingeteilt wurden: eine Gruppe mit gesunden jungen Menschen und eine Gruppe mit Patienten, die kurz vor ihrem Lebensende standen und zur Durchführung einer Autopsie nach ihrem Tod eingewilligt hatten.

In der Studie wurden die Sensitivität und Spezifität der Aufnahmen (d. h. wie zuverlässig sie bei der Differenzierung von Probanden mit bedeutenden Plaque-Mengen im Gehirn und Probanden ohne Plaques waren) untersucht. 106 Probanden schlossen die Studie ab und wurden in die Ergebnisse einbezogen.

## **Welchen Nutzen hat Amyvid in diesen Studien gezeigt?**

Es wurde nachgewiesen, dass PET-Aufnahmen mit Amyvid bei Anwendung zur Ermittlung von Patienten mit bedeutenden Mengen von β-Amyloid-Plaques im Gehirn eine hohe Spezifität und Sensitivität haben. Die Spezifität der PET-Aufnahmen betrug 100 % bei 47 gesunden Probanden, was bedeutet, dass alle ihre Aufnahmen nach Auswertung durch Experten, die nicht wussten, ob die Aufnahmen von gesunden Personen oder Patienten stammten, für negativ befunden wurden.

Bei 59 Patienten wurde eine Autopsie durchgeführt, um einen eindeutigen Nachweis darüber zu erbringen, ob sie bedeutende Mengen β-Amyloid-Plaques im Gehirn aufwiesen. Beim Vergleich der Ergebnisse der Autopsien mit den PET-Aufnahmen wurden für die Aufnahmen eine Sensitivität von 92 % und eine Spezifität von 100 % nachgewiesen. Dies bedeutet, dass die PET-Aufnahmen 92 % der Patienten, die bedeutende Plaque-Mengen hatten, korrekt erkannt haben, und dass alle Patienten ohne bedeutende Plaque-Mengen korrekt als negativ eingestuft wurden.

## **Welches Risiko ist mit Amyvid verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Amyvid (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) ist Kopfschmerz. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Amyvid berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Amyvid gibt in sehr geringer Menge Strahlung

ab, was mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen und Erbgutveränderungen verbunden ist.

Amyvid darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Florbetapir (18F) oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

## **Warum wurde Amyvid zugelassen?**

Es wurde nachgewiesen, dass PET-Aufnahmen mit Amyvid eine hohe Sensitivität und Spezifität bei der Ermittlung von  $\beta$ -Amyloid-Plaques im Gehirn haben, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen genau das widerspiegeln, was in den Autopsien zu sehen war. Dies wird als ein bedeutender Fortschritt in der Diagnose bei Patienten mit Gedächtnisstörungen angesehen, die auf Alzheimer-Krankheit oder andere neurogenerative Erkrankungen untersucht werden. Der Ausschuss nahm das gute Sicherheitsprofil und die nicht-invasive Art der PET-Untersuchung mit Amyvid zur Kenntnis und gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Amyvid gegenüber den Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Amyvid zu erteilen.

Der CHMP hob allerdings hervor, dass es, teilweise bedingt durch die begrenzten Wirkungen gegenwärtig angewendeter Behandlungen der Alzheimer-Krankheit, keinen stichhaltigen Beweis für eine unmittelbare Verbesserung der Behandlung von Patienten oder der Ergebnisse von Patienten nach der Durchführung von PET-Aufnahmen mit Amyvid gibt. Darüber hinaus wurde die Nützlichkeit von Amyvid im Hinblick auf die Vorhersage der Entwicklung einer Alzheimer-Krankheit bei Patienten mit Gedächtnisstörungen oder auf die Überwachung eines Therapieansprechens der Patienten bislang nicht gezeigt.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Amyvid ergriffen?**

Das Unternehmen, das Amyvid vermarktet, wird zur Sicherstellung einer präzisen und zuverlässigen Auswertung der PET-Aufnahmen allen Nuklearmedizinern, die dieses Arzneimittel voraussichtlich in der EU anwenden werden, Zugang zu einer Schulung ermöglichen.

## **Weitere Informationen über Amyvid**

Am 14 Januar 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Amyvid in der gesamten Europäischen Union.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2013 aktualisiert.