



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Übersicht über Tauvid und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tauvid und wofür wird es angewendet?

Tauvid ist ein diagnostisches Arzneimittel, das bei radiologischen Untersuchungen des Gehirns bei Erwachsenen mit kognitiver Beeinträchtigung (Gedächtnis- und Denkstörungen) angewendet wird, die auf Alzheimer-Krankheit untersucht werden.

Tauvid wird bei einer Art von bildgebendem Verfahren, der sogenannten Positronen-Emissions-Tomographie (PET), angewendet, um Ärzten dabei zu helfen, das Vorhandensein und die Verteilung abnormaler Formen des Tau-Proteins im Gehirn von Menschen mit Alzheimer-Krankheit zu beurteilen.

Tauvid enthält den Wirkstoff Flortaucipir (^{18}F).

Wie wird Tauvid angewendet?

Tauvid ist verschreibungspflichtig und PET-Untersuchungen mit Tauvid sollten nur von Ärzten angefordert werden, die Erfahrung im Umgang mit Patienten haben, welche an Krankheiten wie Alzheimer-Krankheit oder anderen Formen der Demenz leiden. Das Arzneimittel sollte nur in ausgewiesenen Nuklearmedizin-Einrichtungen (in denen radioaktive Stoffe zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten verwendet werden) angewendet werden.

Tauvid wird etwa 80 Minuten vor dem PET-Bildgebungsverfahren in eine Vene injiziert. Dieses Bild sollte von einem Arzt ausgewertet werden, der speziell in der Auswertung von PET-Aufnahmen mit Tauvid geschult ist.

Weitere Informationen zu Tauvid entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tauvid?

Bei dem Wirkstoff in Tauvid, Flortaucipir (^{18}F), handelt es sich um eine Art von Arzneimittel, das als Radiopharmazeutikum bezeichnet wird und geringe Mengen an Strahlung abgibt. Es wirkt, indem es auf abnormale Formen des Tau-Proteins abzielt und daran bindet. Nachdem es sich an das Protein gebunden hat, kann die abgegebene Strahlung vom PET-Gerät erkannt werden und die Ärzte können sehen, wo im Gehirn sich das anormale Tau-Protein befindet.

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



Die Ergebnisse der PET-Untersuchung unter Tauvid allein reichen nicht aus, um eine Diagnose der Alzheimer-Krankheit bei Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung zu bestätigen oder auszuschließen. Aus diesem Grund müssen die Ärzte die Aufnahmen gemeinsam mit einer klinischen Beurteilung und anderen Diagnoseinstrumenten verwenden.

Welchen Nutzen hat Tauvid in den Studien gezeigt?

Tauvid wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 64 Personen teilnahmen, die kurz vor dem Ende ihres Lebens standen und einer Autopsie nach ihrem Tod zugestimmt hatten. Einige von ihnen hatten Demenz, andere litten an Gedächtnisverlust oder hatten andere kognitive Probleme.

Die Studienteilnehmer wurden kurz vor ihrem Tod einer PET-Untersuchung des Gehirns unter Tauvid unterzogen, und jede Aufnahme wurde von fünf Fachleuten als positiv (d. h. auf Alzheimer-Krankheit hindeutend) oder negativ bewertet; anschließend wurde das Gehirn der Patienten nach ihrem Tod untersucht. In der Studie wurden die Sensitivität (die Fähigkeit zum Nachweis der Erkrankung bei Patienten mit anormalem Tau-Protein im Gehirn) und die Spezifität (die Fähigkeit zur Erkennung des Nichtvorhandenseins der Krankheit) der PET-Aufnahmen untersucht.

Die Ergebnisse der Aufnahmen wurden mit den Ergebnissen der Autopsien verglichen; die mit Tauvid durchgeführten PET-Untersuchungen konnten das Vorhandensein abnormer Tau-Proteinaggregate im Gehirn des Patienten in durchschnittlich 92 % der Fälle korrekt identifizieren (Sensitivität). Das Nichtvorhandensein abnormalen Tau-Proteins wurde im Durchschnitt in 76 % der Fälle korrekt identifiziert (Spezifität).

Welche Risiken sind mit Tauvid verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Tauvid ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tauvid (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle und Blutdruckanstieg.

Warum wurde Tauvid in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Tauvid gab es kein anderes bildgebendes Instrument zur Feststellung des Vorhandenseins und der Verteilung von anormalen Tau-Proteinaggregaten im Gehirn von Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung, die auf Alzheimer untersucht werden.

Die Ergebnisse der Hauptstudie zeigten, dass PET-Untersuchungen mit Tauvid eine gute Sensitivität aufweisen. Die geringere Spezifität wird als akzeptabel angesehen, da Tauvid nicht allein, sondern zusammen mit anderen Instrumenten zur Diagnose der Alzheimer-Krankheit eingesetzt wird. Im Hinblick auf die Sicherheit von Tauvid waren die Nebenwirkungen leicht und wurden als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tauvid gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tauvid ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tauvid, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tauvid kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tauvid werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tauvid

Weitere Informationen zu Tauvid finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taavid.