



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Μαρτίου 2025
EMA/129398/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Amyvid (φλορβεταπίρη(¹⁸F))

Η Eli Lilly Nederland B.V. απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Amyvid σε ενήλικες για την παρακολούθηση της ανταπόκρισής τους σε θεραπείες για τη μείωση των πλακών β-αμυλοειδούς. Οι πλάκες αυτές είναι μη φυσιολογικά συσσωματώματα πρωτεΐνης που συσσωρεύονται στον εγκέφαλο ατόμων που πάσχουν από τη νόσο Αλτσχάιμερ και προκαλούν προβλήματα στη λειτουργία του εγκεφάλου.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 26 Φεβρουαρίου 2025.

Τι είναι το Amyvid και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Amyvid είναι ένα διαγνωστικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν τύπο τομογραφίας εγκεφάλου, η οποία ονομάζεται τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET), για τον έλεγχο της παρουσίας πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο.

Το Amyvid χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τομογραφία PET σε ενήλικες με γνωστική δυσλειτουργία (προβλήματα που επηρεάζουν τη μνήμη ή την ικανότητα σκέψης) οι οποίοι αξιολογούνται για την παρουσία της νόσου Αλτσχάιμερ και άλλων νόσων που προκαλούν γνωστική δυσλειτουργία. Μια αρνητική τομογραφία υποδεικνύει ελάχιστες πλάκες β-αμυλοειδούς ή την απουσία πλακών β-αμυλοειδούς. Αυτό σημαίνει ότι ο ασθενής είναι απίθανο να πάσχει από τη νόσο Αλτσχάιμερ. Οι γιατροί χρησιμοποιούν τα αποτελέσματα των εν λόγω τομογραφιών σε συνδυασμό με μια κλινική αξιολόγηση για να προβούν σε διάγνωση, καθώς μια θετική τομογραφία από μόνη της δεν είναι αρκετή.

Το Amyvid περιέχει τη δραστική ουσία φλορβεταπίρη (¹⁸F) και διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος. Έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Ιανουάριο του 2013.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Amyvid διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Amyvid σε ενήλικες για την παρακολούθηση της ανταπόκρισής τους σε θεραπείες για τη μείωση των πλακών β-αμυλοειδούς.



Πώς δρα το Amyvid;

Η δραστική ουσία του Amyvid, η φλορβεταπίρη (^{18}F), είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν το οποίο εκπέμπει μικρές ποσότητες ακτινοβολίας. Δρα μέσω της στόχευσης και της προσκόλλησής της στις πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. Όταν η φλορβεταπίρη (^{18}F) προσκολλάται σε αυτές τις πλάκες, η ακτινοβολία που εκπέμπει φαίνεται στην τομογραφία PET. Αυτό επιτρέπει στους γιατρούς να προσδιορίσουν την ύπαρξη ή όχι σημαντικής ποσότητας πλακών.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν τομογραφίες PET για την παρακολούθηση της ανταπόκρισης σε θεραπείες που αποσκοπούσαν στη μείωση των πλακών β-αμυλοειδούς. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, η εταιρεία υπέβαλε πρόσθετα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων από μελέτες με ένα φάρμακο που αναπτύχθηκε για τη μείωση των πλακών β-αμυλοειδούς σε άτομα με νόσο Αλτσχάιμερ.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των πληροφοριών και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Amyvid δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για την παρακολούθηση της ανταπόκρισης σε θεραπεία.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι είναι απαραίτητη η διενέργεια μελέτης για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των τομογραφιών PET σε συνδυασμό με Amyvid όταν χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία και για να καταδειχθεί ότι το όφελος των τομογραφιών PET σε συνδυασμό με Amyvid όταν χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση της νόσου Αλτσχάιμερ συνάδει με αυτό για την παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία. Ο Οργανισμός έκρινε επίσης ότι η μέθοδος για την ερμηνεία των τομογραφιών PET σε συνδυασμό με το Amyvid ενδέχεται να απαιτεί τροποποίηση και ότι η τροποποιημένη μέθοδος θα πρέπει να επικυρωθεί (επίσημη δοκιμή για τον έλεγχο της καταλληλότητας).

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Amyvid.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν μπορούσε να ανταποκριθεί πλήρως στο αίτημα του Οργανισμού για πρόσθετα δεδομένα εντός της προθεσμίας που έχει οριστεί για την εν λόγω αξιολόγηση.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Amyvid.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι συμβαίνει με τις εγκεκριμένες χρήσεις του Amyvid;

Η απόσυρση της αίτησης δεν επηρεάζει τις εγκεκριμένες χρήσεις του Amyvid.