



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tauvid (φλορταουσιπίρη (^{18}F))

Ανασκόπηση του Tauvid και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tauvid και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tauvid είναι ένα διαγνωστικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια απεικονίσεων του εγκεφάλου σε ενήλικες με γνωστική διαταραχή (προβλήματα μνήμης και σκέψης) οι οποίοι αξιολογούνται για τη νόσο Alzheimer.

Το Tauvid χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ενός τύπου σάρωσης που ονομάζεται τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) για να βοηθήσει τους γιατρούς να αξιολογήσουν την παρουσία και την κατανομή μη φυσιολογικών μορφών της πρωτεΐνης ταυ στον εγκέφαλο, οι οποίες βρίσκονται στον εγκέφαλο ατόμων με νόσο Alzheimer.

Το Tauvid περιέχει τη δραστική ουσία φλορταουσιπίρη (^{18}F).

Πώς χρησιμοποιείται το Tauvid;

Το Tauvid χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Οι τομογραφίες PET με τη χρήση του Tauvid πρέπει να διενεργούνται από γιατρούς με πείρα στη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από νόσους όπως η νόσος Alzheimer και άλλες μορφές άνοιας. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής (όπου χρησιμοποιούνται ραδιενεργές ουσίες για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών).

Το Tauvid χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση περίπου 80 λεπτά πριν από τη διενέργεια της εξέτασης μέσω PET. Η εικόνα αυτή πρέπει να ερμηνεύεται από γιατρό ειδικά εκπαιδευμένο στις απεικονίσεις PET με χρήση του Tauvid.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tauvid, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tauvid;

Η δραστική ουσία του Tauvid, η φλορταουσιπίρη (^{18}F), είναι ένα είδος φαρμάκου γνωστού ως ραδιοφαρμακευτικό προϊόν το οποίο εκπέμπει μικρή ποσότητα ακτινοβολίας και δρα στοχεύοντας μη φυσιολογικές μορφές της πρωτεΐνης ταυ στις οποίες προσκολλάται. Αφού προσκολληθεί στην πρωτεΐνη, η ακτινοβολία που εκπέμπει μπορεί να ανιχνευθεί από τον σαρωτή PET, επιτρέποντας στους γιατρούς να ανιχνεύσουν τη μη φυσιολογική πρωτεΐνη ταυ στον εγκέφαλο.

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



Τα αποτελέσματα της τομογραφίας PET με χρήση του Tauvid από μόνα τους δεν επαρκούν για την επιβεβαίωση ή την απόρριψη της διάγνωσης της νόσου Alzheimer σε ασθενείς με γνωστική διαταραχή. Ως εκ τούτου, οι γιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις απεικονίσεις σε συνδυασμό με την κλινική αξιολόγηση και άλλα διαγνωστικά εργαλεία.

Ποια είναι τα οφέλη του Tauvid σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tauvid διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 64 άτομα που πλησίαζαν το τέλος της ζωής τους και είχαν συναινέσει στη διενέργεια νεκροψίας μετά τον θάνατό τους. Ορισμένοι από αυτούς είχαν άνοια, άλλοι είχαν απώλεια μνήμης ή άλλα γνωστικά προβλήματα.

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη υποβλήθηκαν σε τομογραφία PET του εγκεφάλου με χρήση του Tauvid λίγο πριν από τον θάνατό τους. Κάθε απεικόνιση ερμηνεύτηκε από πέντε ειδικούς ως θετική (δηλαδή υποδηλωτική της νόσου Alzheimer) ή ως αρνητική. Στη συνέχεια, ο εγκεφαλος των ασθενών εξετάστηκε μετά τον θάνατό τους. Στο πλαίσιο της μελέτης διερευνήθηκε η ευαισθησία (η ικανότητα ανίχνευσης της νόσου σε ασθενείς με μη φυσιολογική πρωτεΐνη ταυ στον εγκεφαλο) και η ειδικότητα (η ικανότητα ορθής αναγνώρισης της απουσίας της νόσου) των απεικονίσεων PET.

Τα αποτελέσματα των απεικονίσεων συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα των νεκροψιών. Οι τομογραφίες PET που πραγματοποιήθηκαν με χρήση του Tauvid εντόπισαν με ακρίβεια την παρουσία μη φυσιολογικών συσσωματωμάτων πρωτεΐνης ταυ στον εγκεφαλο των ασθενών, κατά μέσο όρο στο 92% των περιπτώσεων (ευαισθησία). Η απουσία μη φυσιολογικής πρωτεΐνης ταυ προσδιορίστηκε με ακρίβεια, κατά μέσο όρο, στο 76% των περιπτώσεων (ειδικότητα).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tauvid;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tauvid, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tauvid (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, πόνο στο σημείο της ένεσης και αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tauvid στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο έγκρισης του Tauvid, δεν υπήρχε άλλο εργαλείο απεικόνισης για την ανίχνευση της παρουσίας και της κατανομής μη φυσιολογικών συσσωματωμάτων πρωτεϊνών ταυ στον εγκεφαλο ασθενών με γνωστική διαταραχή που αξιολογούνταν για τη νόσο Alzheimer.

Τα αποτελέσματα από την κύρια μελέτη έδειξαν ότι οι απεικονίσεις PET με χρήση του Tauvid έχουν καλή ευαισθησία και η χαμηλότερη ειδικότητα θεωρείται αποδεκτή, δεδομένου ότι το Tauvid δεν χορηγείται μόνο του, αλλά σε συνδυασμό με άλλα εργαλεία για τη διάγνωση της νόσου Alzheimer. Όσον αφορά την ασφάλεια του Tauvid, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και θεωρήθηκαν αποδεκτές.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tauvid υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tauvid;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tauvid.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tauvid τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tauvid θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tauvid

Περισσότερες πληροφορίες για το Tauvid διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.