



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16077/2013
EMA/H/C/002422

Резюме на EPAR за обществено ползване

Amyvid florbetapir (^{18}F)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Amyvid. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Amyvid.

Какво представлява Amyvid?

Amyvid е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество флорбетапир (*florbetapir*) (^{18}F).

За какво се използва Amyvid?

Amyvid е предназначен само за диагностични цели. Използва се за сканиране на мозъка при възрастни пациенти, които имат проблеми с паметта, така че лекарите да могат да определят наличието или липсата на значителни количества β -амилоидни плаки в мозъка. β -амилоидните плаки са отлагания, които понякога се срещат в мозъка на хора с деменции (напр. болестта на Алцхаймер, деменция с телца на Леви и деменция при болестта на Паркинсон) и при хора в старческа възраст без симптоми. Видът сканиране, което се използва с Amyvid, се нарича позитронна емисионна томография (ПЕТ).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Amyvid?

Amyvid се прилага чрез интравенозна инжекция около 30 до 50 минути преди получаването на изображение от ПЕТ-сканиране. След получаване на изображението то се интерпретира от лекари по нуклеарна медицина, обучени в разчитането на изображения от ПЕТ-сканиране с Amyvid.



ПЕТ-сканирания с Amyvid трябва да се назначават само от лекари, квалифицирани в клиничното лечение на пациенти с невродегенеративни заболявания като болестта на Алцхаймер и други деменции. Пациентите трябва да обсъдят резултатите от ПЕТ-сканирането със своя лекар.

Как действа Amyvid?

Активното вещество в Amyvid, флорбетапир (^{18}F), е радиофармацевтичен лекарствен продукт, който излъчва ниски количества радиация и действа чрез насочване и свързване с β -амилоидните плаки в мозъка. Излъчваната от него радиация при свързване с плаките се визуализира по време на ПЕТ-сканирането, което дава на лекарите информация за наличието или липсата на значително количество плаки.

Негативният резултат от сканирането показва пръснати β -амилоидни плаки или тяхната липса, което означава, че е малко вероятно пациентът да страда от болестта на Алцхаймер. Положителният резултат от сканирането обаче сам по себе си не е достатъчен за поставянето на диагноза при пациенти с проблеми с паметта, тъй като отлагане на плаки може да се наблюдава при пациенти с различни видове невродегенеративните деменции, както и при безсимптомни хора в старческа възраст. По тази причина лекарите трябва да използват сканирането на базата на клинична оценка.

Как е проучен Amyvid?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Amyvid са изследвани първо върху експериментални модели. Проведено е основно проучване при 226 доброволци, разделени на две групи: група от здрави млади хора и група от много възрастни пациенти, които са се съгласили да бъдат аутопсирани след смъртта им.

В проучването се разглежда чувствителността и специфичността на сканиранията (колко надеждни са при диференциране на доброволци със значителни количества плаки в мозъка от тези, които нямат плаки). В резултатите са включени 106 доброволци, които са завършили проучването.

Какви ползи от Amyvid са установени в проучванията?

Доказано е, че ПЕТ-сканиранията с Amyvid са с висока специфичност и чувствителност, когато се използват за определяне на това, кои пациенти имат значителни количества β -амилоидни плаки в мозъка. Специфичността на ПЕТ-сканиранията е 100% при 47 здрави доброволци, което означава, че резултатите от всички техни сканирания са оценени като отрицателни, след като са разчетени от експерти, които не са знаели дали изображенията принадлежат на здрави лица или на пациенти.

На 59 от пациентите е извършена аутопсия, за да се докаже по убедителен начин наличието или липсата на значителни количества β -амилоидни плаки в техния мозък. При сравняване на резултатите от аутопсиите с тези от ПЕТ-сканиранията е доказано, че сканиранията са с 92 % чувствителност и 100 % специфичност. Това означава, че с помощта на ПЕТ-сканиранията е възможно правилното идентифициране като положителни на 92 % от пациентите със значителни количества плаки и че всички пациенти без значителни плаки са правилно оценени като отрицателни.

Какви са рисковете, свързани с Amyvid?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Amyvid (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Amyvid, вижте листовката. Amyvid освобождава много малко количество радиация, свързана с минимален риск от рак или наследствени аномалии.

Amyvid не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към флорбетапир (^{18}F) или към някоя от останалите съставки.

Защо Amyvid е разрешен за употреба?

Доказано е, че ПЕТ-сканиранията с Amyvid имат висока чувствителност и специфичност за откриване на β -амилоидни плаки в мозъка, като резултатите от сканиранията отразяват подробно наблюдаваното при аутопсията. Това се счита за значително подобрене в диагностицирането на пациенти с проблеми с паметта, които са изследвани за болестта на Алцхаймер и други невродегенеративни заболявания. Комитетът отбелязва добрия профил на безопасност и неинвазивния характер на ПЕТ-сканиранията с Amyvid и заключава, че ползите от Amyvid са по-големи от рисковете. Комитетът препоръчва да се издаде разрешение за употреба на Amyvid.

CHMP отбелязва обаче, че донякъде поради ограничените ефекти на настоящите методи за лечение на болестта на Алцхаймер няма убедителни доказателства за незабавно подобрене в лечението на пациентите или в резултатите на пациентите след ПЕТ-сканирания с Amyvid. Освен това не е установена ползата от Amyvid в предсказването на развитието на болестта на Алцхаймер при пациенти с проблеми с паметта или при проследяване на повлияването на пациентите от лечението.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Amyvid?

Фирмата, която предлага Amyvid на пазара, ще осигури достъп до курс на обучение за всички лекари по нуклеарна медицина, за които се очаква да прилагат продукта в ЕС, с цел да се гарантира правилно и надеждно разчитане на изображенията от ПЕТ-сканирането.

Допълнителна информация за Amyvid:

На 14 януари 2013 Европейската комисия издава разрешение за употреба на Amyvid, валидно в Европейския съюз.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2013.