



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16078/2013  
EMA/H/C/002422

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Amyvid

## florbetapirum-(<sup>18</sup>F)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Amyvid. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Amyvid.

### **Co je Amyvid?**

Přípravek Amyvid je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku florbetapirum-(<sup>18</sup>F).

### **K čemu se přípravek Amyvid používá?**

Přípravek Amyvid je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se ke snímkování mozku u dospělých pacientů, kteří mají problémy s pamětí, aby lékaři mohli rozeznat, zda tito pacienti mají či nemají v mozku významné množství  $\beta$ -amyloidních plaků.  $\beta$ -amyloidní plaky jsou místa, která se někdy vyskytují v mozku osob s demencí (jako je Alzheimerova nemoc, demence s Lewyho tělísky a demence u Parkinsonovy nemoci) a u některých starších lidí bez příznaků. Přípravek Amyvid se používá při snímkování, které se nazývá pozitronová emisní tomografie (PET).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### **Jak se přípravek Amyvid používá?**

Přípravek Amyvid se podává injekcí do žíly přibližně 30 až 50 minut před získáním PET skenů. Získané snímky vyhodnotí lékaři se specializací na nukleární medicínu, kteří jsou speciálně vyškoleni v interpretaci PET skenů získaných pomocí přípravku Amyvid.

PET skeny získané pomocí přípravku Amyvid by měli vyžadovat pouze lékaři se zkušenostmi s klinickou léčbou pacientů s neurodegenerativními nemocemi, jako jsou Alzheimerova nemoc nebo jiné demence. Výsledky svého PET skenu by pacienti měli probrat se svým lékařem.



## **Jak přípravek Amyvid působí?**

Léčivá látka v přípravku Amyvid, florbetapir-(<sup>18</sup>F), je radiofarmakum, které vyzařuje malé množství záření a zaměřuje se na β-amyloidní plakety v mozku, na které se váže. Když se naváže na plakety, vyzařuje tato látka záření, které je pozorováno na PET skenu, což lékařům umožňuje zjistit, zda je či není přítomno významné množství plaků.

Negativní sken ukazuje na malé množství β-amyloidních plaků nebo na žádné plakety, což znamená, že není pravděpodobné, že pacient trpí Alzheimerovou nemocí. Pozitivní sken sám o sobě ovšem u pacientů s problémy s pamětí nestačí pro stanovení diagnózy, protože ukládání plaků je pozorováno u pacientů s různými typy neurodegenerativní demence i u starších lidí bez příznaků. Lékaři proto musejí použít skeny spolu s klinickým hodnocením.

## **Jak byl přípravek Amyvid zkoumán?**

Účinky přípravku Amyvid byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Hlavní studie byla provedena u 226 dobrovolníků rozdělených do dvou skupin: skupiny zdravých mladých lidí a lidí na sklonku života, kteří souhlasili s posmrtnou pitvou.

Studie se zaměřila na senzitivitu a specifitu skenů (jak spolehlivé skeny jsou při odlišování dobrovolníků, kteří měli v mozku významné množství plaků, od těch, kteří je neměli). Do výsledků bylo zahrnuto 106 dobrovolníků, kteří studii dokončili.

## **Jaký přínos přípravku Amyvid byl prokázán v průběhu studií?**

Bylo prokázáno, že PET skeny získané pomocí přípravku Amyvid mají při použití k identifikaci pacientů, kteří vykazují významné množství β-amyloidních plaků v mozku, vysokou specifitu a senzitivitu. Specifita PET skenů byla u 47 zdravých dobrovolníků 100 %, což znamená, že všechny jejich skeny byly hodnoceny jako negativní poté, co je vyhodnotili experti, kteří nebyli informováni o tom, zda skeny náleží zdravým lidem nebo pacientům.

V případě pacientů bylo provedeno 59 pitev, aby bylo možné učinit závěr, zda měli či neměli v mozku významné množství β-amyloidních plaků. Při srovnání výsledků pitev s výsledky PET skenů se ukázalo, že skeny mají senzitivitu 92 % a specifitu 100 %. To znamená, že PET skeny byly schopny správně identifikovat 92 % pacientů s významným množstvím plaků a že všichni pacienti bez významného množství plaků byli správně hodnoceni jako negativní.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Amyvid?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Amyvid (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Amyvid je uveden v příbalové informaci. Přípravek Amyvid dodává velmi malé množství záření s minimálním rizikem nádorového onemocnění nebo jakýchkoli dědičných abnormalit.

Přípravek Amyvid nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na florbetapir-(<sup>18</sup>F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Amyvid schválen?**

Bylo prokázáno, že PET skeny získané pomocí přípravku Amyvid mají vysokou senzitivitu a specifitu pro zjištění β-amyloidních plaků v mozku, přičemž výsledky skenů úzce odrážejí výsledky zaznamenané při pitvách. To je u pacientů s problémy s pamětí, kteří jsou vyšetřováni kvůli Alzheimerově nemoci a jiným neurodegenerativním onemocněním, považováno za významné zlepšení

diagnostiky. Výbor vzal v úvahu dobrý bezpečnostní profil a neinvazivní povahu PET skenů získaných pomocí přípravku Amyvid a dospěl k závěru, že přínosy přípravku Amyvid převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Amyvid bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Výbor CHMP je nicméně toho názoru, že částečně z důvodu omezených účinků současné léčby Alzheimerovy nemoci neexistuje pádný důkaz o okamžitém zlepšení léčby pacientů nebo výsledků u pacientů po provedení PET skenů získaných pomocí přípravku Amyvid. Užitečnost přípravku Amyvid při předpovědi rozvoje Alzheimerovy nemoci u pacientů s problémy s pamětí nebo při monitorování reakce pacientů na léčbu navíc nebyla potvrzena.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Amyvid?**

Společnost, která přípravek Amyvid dodává na trh, zabezpečí přístup k vzdělávacímu kurzu všem lékařům se specializací na nukleární medicínu, u nichž se očekává, že tento přípravek budou v rámci EU používat pro přesné a spolehlivé vyhodnocení PET skenů.

### **Další informace o přípravku Amyvid**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Amyvid platné v celé Evropské unii dne 14 ledna 2013.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2013.