



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16079/2013
EMA/H/C/002422

EPAR - sammendrag for offentligheden

Amyvid

florbetapir (¹⁸F)

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Amyvid. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Amyvid.

Hvad er Amyvid?

Amyvid er en injektionsvæske, der indeholder det aktive stof florbetapir (¹⁸F).

Hvad anvendes Amyvid til?

Amyvid er udelukkende til diagnostisk brug. Amyvid anvendes til scanning af hjernen hos voksne patienter med hukommelsesproblemer for at lægerne kan se, om de har betydelige mængder β -amyloidplak i hjernen. β -amyloidplak er aflejringer, der undertiden findes i hjernen hos personer med demens (såsom Alzheimers sygdom, Lewy body demens og demens ved Parkinsons sygdom) og hos visse ældre uden symptomer. Den type scanning, der anvendes med Amyvid, er positronemissionstomografi (PET).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Amyvid?

Amyvid gives som en injektion i en vene 30-50 minutter før PET-scanningen. Når scanningen er udført, vurderes billedet af nuklearmedicinske læger, der er særligt oplært i at tolke PET-scanninger med Amyvid.

PET-scanninger med Amyvid bør kun rekvireres af læger, der er kvalificeret til klinisk behandling af patienter med neurodegenerative lidelser såsom Alzheimers og andre former for demens. Patienterne bør drøfte resultaterne af PET-scanningen med lægen.



Hvordan virker Amyvid?

Det aktive stof i Amyvid, florbetapir (¹⁸F), er et radioaktivt lægemiddel, der udsender små mængder stråling og virker ved at bindes til β-amyloidplak i hjernen. Når stoffet bindes til plak, kan strålingen iagttages på PET-scanningen, så lægerne kan se, om der er betydelige mængder plak til stede.

En negativ scanning tyder på sparsom eller ingen β-amyloidplak. I så fald har patienten sandsynligvis ikke Alzheimers sygdom. En positiv scanning er dog i sig selv ikke nok til at stille diagnosen hos patienter med hukommelsesproblemer, da plakaflejringer både forekommer hos patienter med forskellige typer neurodegenerativ demens og hos ældre uden symptomer. Lægerne bruger derfor scanningerne i kombination med en klinisk vurdering.

Hvordan blev Amyvid undersøgt?

Virkningerne af Amyvid blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Der blev udført en hovedundersøgelse hos 226 frivillige personer, der var opdelt i to grupper: en gruppe unge raske personer og en gruppe patienter, der var højt oppe i årene og havde givet deres samtykke til at få foretaget obduktion, når de døde.

Undersøgelserne vedrørte scanningerens følsomhed og deres specificitet (dvs. hvor sikkert de var i stand til at skelne forsøgspersoner med betydelig plakdannelse i hjernen fra personer uden plak). 106 forsøgspersoner gennemførte undersøgelsen og indgik i resultaterne.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Amyvid?

Det blev påvist, at PET-scanning med Amyvid har høj specificitet og følsomhed til udpegelse af patienter med betydelige mængder β-amyloidplak i hjernen. Specificiteten af PET-scanningerne var 100 % hos 47 raske forsøgspersoner. Det betyder, at alle scanningerne blev bedømt som negative efter at være vurderet af eksperter, der ikke vidste, om scanningerne viste raske forsøgspersoner eller patienter.

Af patienterne fik de 59 foretaget obduktion for med sikkerhed at afgøre, om de havde betydelige mængder β-amyloidplak i hjernen. Når resultaterne af obduktionen blev sammenlignet med PET-scanningerne, viste scanningerne sig at have en følsomhed på 92 % og en specificitet på 100 %. Det betyder, at PET-scanningerne korrekt udpegede 92 % af patienterne med betydelige mængder plak som positive, og at alle patienter uden nævneværdig plak korrekt blev bedømt som negative.

Hvilken risiko er der forbundet med Amyvid?

Den hyppigste bivirkning ved Amyvid (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Amyvid fremgår af indlægssedlen. Amyvid afgiver en meget lille mængde stråling med minimal risiko for kræft eller arvelige defekter.

Amyvid må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for florbetapir (¹⁸F) eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Amyvid godkendt?

PET-scanningerne med Amyvid havde høj følsomhed og specificitet til påvisning af β-amyloidplak i hjernen, og resultaterne af scanningerne stemte nøje overens med resultaterne af obduktionen. Dette anses for at være en væsentlig forbedring i diagnosticeringen af patienter med hukommelsesproblemer, der undersøges for Alzheimers sygdom og andre neurodegenerative

sygdomme. Udvalget bemærkede, at PET-scanning med Amyvid har en god sikkerhedsprofil og er ikke-invasiv, og konkluderede, at fordelene ved Amyvid overstiger risiciene. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Amyvid.

CHMP bemærkede dog, at der ikke er sikkert bevis for nogen øjeblikkelig bedring i udfaldet for patienterne efter PET-scanning med Amyvid, delvis som følge af de nuværende begrænsede behandlingsmuligheder for Alzheimers sygdom. Desuden er det ikke fastslået, i hvor høj grad Amyvid er egnet til at forudsige Alzheimers sygdom hos patienter med hukommelsesproblemer eller til at overvåge patienternes respons på behandlingen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Amyvid?

Den virksomhed, der markedsfører Amyvid, vil tilbyde et kursus til alle nuklearmedicinske læger, der forventes at anvende dette produkt i EU, med henblik på at sikre en nøjagtig og pålidelig vurdering af PET-scanningerne.

Andre oplysninger om Amyvid

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Amyvid den 14 januar 2013.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2013.