



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16060/2013
EMA/H/C/002422

Περίληψη EPAR για το κοινό

Amyvid φλορβεταπίρη (¹⁸F)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Amyvid. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Amyvid.

Τι είναι το Amyvid;

Το Amyvid είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία φλορβεταπίρη (¹⁸F).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Amyvid;

Το Amyvid προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση. Χρησιμοποιείται στο πλαίσιο διεξαγωγής τομογραφιών εγκεφάλου σε ενήλικους ασθενείς με προβλήματα μνήμης, προκειμένου οι γιατροί να ανιχνεύσουν την ύπαρξη ή όχι σημαντικής ποσότητας πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλό τους. Οι πλάκες β-αμυλοειδούς είναι εναποθέσεις που εμφανίζονται περιστασιακά στον εγκέφαλο ατόμων που πάσχουν από άνοια (όπως νόσος Alzheimer, άνοια με σωμάτια Lewy και άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Πάρκινσον) και στον εγκέφαλο ορισμένων ασυμπτωματικών ηλικιωμένων. Το Amyvid χρησιμοποιείται σε έναν τύπο τομογραφίας που ονομάζεται τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Amyvid;

Το Amyvid χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση περίπου 30 έως 50 λεπτά πριν από τη λήψη απεικόνισης PET. Μετά τη λήψη της, η απεικόνιση ερμηνεύεται από γιατρούς πυρηνικής ιατρικής ειδικά εκπαιδευμένους στην ερμηνεία τομογραφιών PET με τη χρήση Amyvid.



Οι τομογραφίες PET με τη χρήση Amyvid πρέπει να ζητούνται μόνο από γιατρούς καταρτισμένους στην κλινική αντιμετώπιση ασθενών με νευροεκφυλιστικές παθήσεις, όπως Alzheimer και άλλες μορφές άνοιας. Οι ασθενείς πρέπει να συζητούν τα αποτελέσματα της τομογραφίας PET με τον γιατρό τους.

Πώς δρα το Amyvid;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Amyvid, η φλορβεταπίρη (^{18}F), είναι ραδιοφαρμακευτικό προϊόν το οποίο εκπέμπει μικρή ποσότητα ακτινοβολίας. Η δράση της συνίσταται στην επικέντρωση και την προσκόλλησή της σε πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. Η ακτινοβολία που εκπέμπεται κατά την προσκόλλησή της στις πλάκες είναι ορατή στην τομογραφία PET, γεγονός το οποίο επιτρέπει στους γιατρούς να ανιχνεύσουν την ύπαρξη ή όχι σημαντικής ποσότητας πλακών.

Η αρνητική τομογραφία υποδεικνύει την ύπαρξη σποραδικών πλακών β-αμυλοειδούς ή την ανουπαρξία αυτών, γεγονός το οποίο συνεπάγεται ότι ο ασθενής είναι απίθανο να πάσχει από τη νόσο Alzheimer. Η θετική τομογραφία, ωστόσο, δεν αρκεί από μόνη της για τη διάγνωση ασθενών με προβλήματα μνήμης, καθώς η εναπόθεση πλακών μπορεί να υφίσταται τόσο σε ασθενείς με διάφορους τύπους νευροεκφυλιστικών ανοιών όσο και σε ασυμπτωματικούς ηλικιωμένους. Ως εκ τούτου, οι γιατροί πρέπει να συνδυάζουν τις τομογραφίες με κλινική αξιολόγηση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Amyvid;

Τα αποτελέσματα του Amyvid ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη σε 226 εθελοντές οι οποίοι χωρίστηκαν σε δύο ομάδες: η μια ομάδα αποτελείτο από νεαρά υγιή άτομα και η άλλη από ασθενείς κοντά στο τέλος της ζωής τους οι οποίοι είχαν συναινέσει στη διενέργεια νεκροψίας.

Η μελέτη εξέτασε την ευαισθησία και την ειδικότητα των τομογραφιών (δηλαδή τον βαθμό αξιοπιστίας τους όσον αφορά τη διάκριση των εθελοντών που είχαν σημαντικές ποσότητες πλακών στον εγκέφαλο από εκείνους που δεν είχαν). Τη μελέτη ολοκλήρωσαν 106 εθελοντές και τα αποτελέσματά τους ελήφθησαν υπόψη.

Ποιο είναι το όφελος του Amyvid σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι τομογραφίες PET με τη χρήση του Amyvid αποδείχτηκαν ότι έχουν υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία στον εντοπισμό σημαντικής ποσότητας πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο των ασθενών. Η ειδικότητα των τομογραφιών PET ήταν 100% σε 47 υγιείς εθελοντές, γεγονός το οποίο σημαίνει ότι όλες οι τομογραφίες των εθελοντών αξιολογήθηκαν ως αρνητικές κατόπιν της ερμηνείας τους από ειδικούς οι οποίοι δεν γνώριζαν εάν οι τομογραφίες ανήκαν σε υγιή άτομα ή σε ασθενείς.

Από τους ασθενείς, 59 υποβλήθηκαν σε νεκροψία προκειμένου να αποδειχθεί η σαφής ύπαρξη ή όχι σημαντικής ποσότητας πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλό τους. Όταν τα αποτελέσματα των νεκροψιών συγκρίθηκαν με τις τομογραφίες PET, οι τομογραφίες κατέδειξαν 92% ευαισθησία και 100% ειδικότητα. Αυτό σημαίνει ότι οι τομογραφίες PET εντόπισαν ορθά ως θετικό το 92% των ασθενών με σημαντική ποσότητα πλακών στον εγκέφαλο, το δε σύνολο των ασθενών χωρίς σημαντική ποσότητα πλακών αξιολογήθηκε ορθά ως αρνητικό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Amyvid;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Amyvid (εμφανίζεται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Amyvid περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Amyvid εκπέμπει πολύ μικρή ποσότητα ακτινοβολίας με ελάχιστο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Το Amyvid δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φλορβεταπίρη (^{18}F) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Amyvid;

Οι τομογραφίες PET με τη χρήση του Amyvid αποδείχτηκαν ότι έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα στον εντοπισμό πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο, τα δε αποτελέσματά τους συνάδουν με τα αποτελέσματα της νεκροψίας. Το γεγονός αυτό θεωρείται σημαντική εξέλιξη στον τομέα της διάγνωσης ασθενών με προβλήματα μνήμης οι οποίοι αξιολογούνται για τη νόσο Alzheimer και άλλες νευροεκφυλιστικές παθήσεις. Η επιτροπή έλαβε υπόψη την καλή εικόνα ασφάλειας και τη μη παρεμβατική φύση των τομογραφιών PET με τη χρήση του Amyvid και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Amyvid υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Amyvid.

Ωστόσο, η CHMP επεσήμανε ότι, εν μέρει λόγω της περιορισμένης επίδρασης των υφιστάμενων θεραπειών για τη νόσο Alzheimer, δεν υπάρχουν αδιάσειστες αποδείξεις όσον αφορά την άμεση βελτίωση στη διαχείριση των ασθενών ή στα αποτελέσματα των ασθενών κατόπιν τομογραφίας PET με χρήση του Amyvid. Επιπλέον, δεν έχει τεκμηριωθεί η χρησιμότητα του Amyvid στην πρόβλεψη της ανάπτυξης της νόσου Alzheimer σε ασθενείς με προβλήματα μνήμης ούτε στην παρακολούθηση της απόκρισης των ασθενών σε θεραπεία.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Amyvid;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Amyvid θα παράσχει σε όλους τους γιατρούς πυρηνικής ιατρικής που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ πρόσβαση σε εκπαιδευτικό πρόγραμμα προκειμένου να εξασφαλίσει την ακρίβεια και την αξιοπιστία της ερμηνείας των απεικονίσεων PET.

Λοιπές πληροφορίες για το Amyvid:

Στις 14 Ιανουαρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Amyvid.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2013.