



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16062/2013
EMA/H/C/002422

Kokkuvõte üldsusele

Amyvid

florbetapiir (¹⁸F)

See on ravimi Amyvid Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Amyvid?

Amyvid on süstelahus, mis sisaldab toimeainena florbetapiiri (¹⁸F).

Milleks Amyvidi kasutatakse?

Amyvid on ette nähtud ainult diagnostiliseks kasutamiseks. Seda kasutatakse mäluprobleemidega täiskasvanud patsientide aju kihtülesvõtete tegemiseks, et arstid saaksid kontrollida beeta-amüloidi naastude olemasolu ajus. Beeta-amüloidi naastud on ladestused, mis vahel esinevad erineva põhjusega dementsuse korral (näiteks Alzheimeri tõbi, Lewy kehade dementsus, Parkinsoni tõvega seotud dementsus) ja mõnede eakate inimeste ajus, kellel ei esine dementsuse sümptomeid. Amyvidi kasutatakse ajuuuringu korral, mida nimetatakse positronemissioontomograafiaks (PET).

Amyvid on retseptiravim.

Kuidas Amyvidi kasutatakse?

Amyvidi süstitakse veeni ligikaudu 30–50 minutit enne kujutise saamist PET uuringul. Pärast kujutise saamist hindab seda nukleaarmeditsiini arst, kes on saanud eriväljaõppe Amyvidi PET kihtülesvõtete interpreteerimisel.

PET kihtülesvõtteid Amyvidiga võivad tellida üksnes arstid, kellel on neurodegeneratiivsete haigustega patsientide, näiteks Alzheimeri tõve või muude dementsuse vormidega patsientide kliinilise ravi kogemus. Patsiendid peavad oma PET kihtülesvõtete tulemusi oma arstiga arutama.



Kuidas Amyvid toimib?

Amyvidi toimeaine florbetapiir (^{18}F) on radiofarmatseutiline ravim, mis kiirgab väikeses koguses radioaktiivsust. Ravim toimib sel teel, et otsib ajus üles beeta-amüloidi naastud ja seondub nendega. Kui Amyvid seondub naastudega, siis on sellest kiirguv radioaktiivsus nähtav aju PET kihtülesvõtetel, võimaldades arstidel hinnata naastude arvu ajus.

Kihtülesvõtete tulemus on negatiivne, kui leitakse üksikuid beeta-amüloidi naaste või ei leita neid üldse, mis tähendab, et patsiendil ei ole tõenäoliselt Alzheimeri tõbe. Ainult positiivne kihtülesvõtete tulemus ei ole mäluhäiretega patsientidel diagnoosi püstitamiseks piisav, sest naastude ladestusi esineb nii erinevate neurodegeneratiivsete haigustega patsientidel kui ka eakatel asümptomaatilistel patsientidel. Seetõttu peavad arstid kasutama kihtülesvõtete leidu koos kliinilise hindamise tulemustega.

Kuidas Amyvidi uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Amyvidi toimet muude katsetega. Põhiuuring tehti 226 vabatahtlikul, kes olid jagatud kahte rühma: ühes rühmas olid terved noored inimesed ja teises rühmas oma elu lõpu lähedale jõudnud inimesed, kes olid nõustunud enda lahkamisega pärast surma.

Uuringus hinnati kihtülesvõtete tundlikkust ja spetsiifilisust (kui usaldusväärsed olid need olulise naastude arvuga inimeste eristamisel nendest, kellel naaste ei esinenud). Uuringu lõpetas 106 vabatahtlikku, kelle andmed kaasati tulemustesse.

Milles seisneb uuringute põhjal Amyvidi kasulikkus?

Amyvidi PET kihtülesvõtted olid olulise beeta-amüloidi naastude arvuga patsientide kindlakstegemisel väga tundlikud ja spetsiifilised. PET kihtülesvõtete spetsiifilisus oli 47 tervel vabatahtlikul 100%. See tähendab, et kõik neilt saadud kihtülesvõtted loeti negatiivseks, kui neid hindasid eksperdid, kes ei teadnud, kas kihtülesvõtted kuulusid tervetele vabatahtlikele või patsientidele.

Uuringus osalenud patsientidest 59-l teostati lahangu, et tõestada lõplikult, kas nende ajus oli olulisel arvul beeta-amüloidi naastusid või mitte. Kui lahangu tulemusi võrreldi PET kihtülesvõtetega, siis leiti, et kihtülesvõtete tundlikkus oli 92% ja spetsiifilisus 100%. See tähendab, et PET kihtülesvõtete abil oli võimalik positiivsetena õigesti kindlaks teha 92% patsientidest, kelle ajus oli olulisel arvul naastusid, ja negatiivsetena õigesti kindlaks teha kõik patsiendid, kellel ei leitud ajus olulisel arvul naastusid.

Mis riskid Amyvidiga kaasnevad?

Amyvidi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu. Amyvidi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Amyvid kiirgab väga väikeses koguses radioaktiivsust, mis võib minimaalselt suurendada pahaloomuliste kasvajate või kaasasündinud arenguhäirete tekkevõimalust.

Amyvidi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla florbetapiiri (^{18}F) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Amyvid heaks kiideti?

Amyvidi PET kihtülesvõtted olid olulise beeta-amüloidi naastude arvuga patsientide kindlakstegemisel väga tundlikud ja spetsiifilised, kusjuures kihtülesvõtete hindamise tulemused langesid suures osas kokku lahangu leituga. Seda võib pidada oluliseks edasiminekuks diagnoosi püstitamisel mäluprobleemidega patsientidel, kellel kahtlustatakse Alzheimeri tõbe ja teisi neurodegeneratiivseid haigusi. Inimravimite komitee märkis samuti ravimi head ohutusprofiili ja Amyvidi PET kihtülesvõtete

mittesekkuvat iseloomu ning otsustas, et Amyvidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, soovitades anda ravimi müügiloa.

Arvestades osaliselt praeguste Alzheimeri tõve ravimeetodite vähest efektiivsust, märkis inimravimite komitee siiski, et pärast Amyvidi PET kihtülesvõtete tegemist puuduvad veenvad tõendid patsientide ravimeetodite või nende ravitulemuste viivitamatuks paranemiseks. Peale selle ei ole selge Amyvidi kasutatavus Alzheimeri tõve kulu prognoosimisel mäluprobleemidega haigetel või patsientide ravivastuse jälgimisel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Amyvidi kasutamise ohutus?

Amyvidi tootev ettevõtte võimaldab kõigil nukleaarmeditsiini arstidel, kes seda ravimit Euroopa Liidus kasutada võivad, osaleda koolituskursusel, et tagada PET kihtülesvõtete täpne ja usaldusväärne hindamine.

Muu teave Amyvidi kohta

Euroopa Komisjon andis Amyvidi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14 jaanuaril 2013.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2013.