



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16064/2013
EMA/H/C/002422

Résumé EPAR à l'intention du public

Amyvid florbétapir (^{18}F)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Amyvid. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Amyvid.

Qu'est-ce qu'Amyvid?

Amyvid est une solution injectable, qui contient le principe actif florbétapir (^{18}F).

Dans quel cas Amyvid est-il utilisé?

Amyvid est à usage diagnostique uniquement. Il est utilisé pour les examens du cerveau par scanner chez les patients adultes ayant des problèmes de mémoire, afin que les médecins puissent voir s'ils présentent ou non des quantités importantes de plaques de β -amyloïde dans le cerveau. Les plaques de β -amyloïde sont des dépôts parfois présents dans le cerveau de personnes souffrant de démences (telles que la maladie d'Alzheimer, la démence à corps de Lewy et la démence associée à la maladie de Parkinson) et de certaines personnes âgées ne présentant pas de symptômes. Le type d'examen par scanner utilisé avec Amyvid s'appelle tomographie par émission de positons (TEP).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Amyvid est-il utilisé?

Amyvid est administré par injection dans une veine, environ 30 à 50 minutes avant l'obtention d'une image lors d'un examen par TEP. Après son acquisition, l'image est interprétée par des médecins spécialistes de médecine nucléaire, ayant reçu une formation spéciale à l'interprétation des images TEP obtenues avec Amyvid.



Les examens par TEP avec Amyvid ne doivent être demandés que par des médecins ayant les compétences requises pour la prise en charge clinique de patients souffrant de maladies neurodégénératives, telles que la maladie d'Alzheimer et d'autres démences. Les patients doivent discuter des résultats de leur examen TEP avec leur médecin.

Comment Amyvid agit-il?

Le principe actif d'Amyvid, le florbétapir (¹⁸F), est un produit radiopharmaceutique, qui émet de faibles quantités de rayonnement radioactif et qui agit en ciblant les plaques de β -amyloïde présentes dans le cerveau, sur lesquelles il se fixe. Le rayonnement qu'il émet est alors observé sur le scanner TEP, ce qui permet aux médecins de savoir si des plaques sont présentes en quantité importante ou non.

Un scanner négatif indique une présence de plaques en quantité faible ou nulle, ce qui signifie qu'il est peu probable que le patient ait la maladie d'Alzheimer. Cependant, un scanner positif seul ne suffit pas à poser un diagnostic chez les patients ayant des problèmes de mémoire, car un dépôt de plaques peut être observé chez des patients atteints de différents types de démences neurodégénératives, ainsi que chez des personnes âgées ne présentant pas de symptômes. Les médecins devront par conséquent utiliser les scanners conjointement avec une évaluation clinique.

Quelles études ont été menées sur Amyvid?

Les effets d'Amyvid ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. Une étude principale a été menée chez 226 volontaires, répartis en deux groupes: un groupe de personnes jeunes en bonne santé et un groupe de patients en fin de vie, qui avaient consenti à être autopsiés après leur décès.

L'étude visait à déterminer la sensibilité et la spécificité des scanners (quelle était leur fiabilité s'agissant de différencier les volontaires qui présentaient des quantités importantes de plaques dans le cerveau de ceux qui n'en avaient pas). 106 volontaires ont achevé l'étude et ont été inclus dans les résultats.

Quel est le bénéfice démontré par Amyvid au cours des études?

Les images obtenues par TEP avec Amyvid se sont avérées présenter une haute spécificité et une haute sensibilité, lorsqu'elles étaient utilisées pour identifier les patients présentant des quantités importantes de plaques de β -amyloïde dans le cerveau. La spécificité des images obtenues par TEP était de 100 % chez 47 volontaires sains, ce qui signifie que toutes les images de leurs scanners ont été évaluées comme étant négatives après leur lecture par des spécialistes, qui ne savaient pas si elles étaient celles de personnes en bonne santé ou de patients.

Parmi les patients, 59 ont été soumis à des autopsies, réalisées pour prouver de façon convaincante s'ils présentaient ou non des quantités importantes de plaques de β -amyloïde dans leur cerveau. Lors de la comparaison des résultats des autopsies avec ceux des examens par TEP, ces derniers ont montré une sensibilité de 92 % et une spécificité de 100 %. Cela signifie que les images obtenues par TEP permettaient d'identifier correctement comme étant positifs 92 % des patients qui présentaient des quantités importantes de plaques et que tous les patients sans quantité importante de plaques ont été correctement évalués comme étant négatifs.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Amyvid?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Amyvid (chez un à 10 patients sur 100) sont des maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés avec Amyvid,

voir la notice. Amyvid émet une très faible quantité de rayonnement, avec un risque minimal de cancer ou d'anomalie héréditaire quelconque.

Amyvid ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au florbétapir (^{18}F) ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Amyvid a-t-il été approuvé?

Les images obtenues par TEP avec Amyvid se sont avérées être d'une sensibilité et d'une spécificité élevées pour la détection des plaques de β -amyloïde dans le cerveau, en donnant des résultats proches de ceux observés lors des autopsies. Cela est considéré comme une amélioration significative dans le diagnostic de patients présentant des problèmes de mémoire, évalués pour une maladie d'Alzheimer et d'autres maladies neurodégénératives. Le comité a noté le bon profil de sécurité et la nature non invasive des images obtenues par TEP avec Amyvid et a conclu que les bénéfices d'Amyvid sont supérieurs à ses risques. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Amyvid.

Le CHMP a cependant fait remarquer qu'en partie en raison des effets limités des traitements actuels de la maladie d'Alzheimer, il n'y a pas de preuve solide d'une amélioration immédiate de la prise en charge des patients ou des résultats des patients après les TEP avec Amyvid. De plus, l'utilité d'Amyvid dans la prédiction du développement de la maladie d'Alzheimer chez les patients présentant des problèmes de mémoire ou dans le suivi de la réponse des patients au traitement n'a pas été établie.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'Amyvid?

La société qui commercialise Amyvid donnera accès à une formation pour tous les médecins spécialistes de médecine nucléaire susceptibles d'utiliser ce produit dans l'UE, afin d'assurer une lecture exacte et fiable des images obtenues par TEP.

Autres informations relatives à Amyvid:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Amyvid, le 14 Janvier 2013.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2013.