



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16065/2013
EMA/H/C/002422

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Amyvid

florbetapir (¹⁸F)

Ez az Amyvid-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Amyvid alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Amyvid?

Az Amyvid egy injekciós oldat, amelynek hatóanyaga a florbetapir (¹⁸F).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Amyvid?

Az Amyvid kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható. Memóriazavarokkal küzdő betegeknél alkalmazzák az agy képképző vizsgálatainak során, amelyek segítségével a kezelőorvosok ellenőrizhetik, hogy vannak-e béta-amiloid plakkok a beteg agyában. A béta-amiloid plakkok olyan lerakódások, amelyek időnként jelen vannak a demenciában (mint például Alzheimer-kór, Lewy-testes demencia, Parkinson-kórhoz társuló demencia) szenvedő betegek és a tüneteket nem mutató egyes időszerű betegek agyában. Az Amyvid segítségével végzett képképző vizsgálat a pozitronemissziós tomográfia (PET).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Amyvid-et?

Az Amyvid-et vénába adott injekció formájában alkalmazzák megközelítőleg 30–50 perccel a PET felvétel elkészítése előtt. A felvett képet a specifikusan az Amyvid-del végzett PET felvételek értelmezésére képzett nukleáris medicina szakorvosok értékelik.



Amyvid-del végzett PET felvételt kizárólag a neurodegeneratív betegségekben (mint például Alzheimer-kórban és egyéb demenciákban) szenvedő betegek klinikai kezelésében jártas orvos rendelhet el. A vizsgálat eredményét a PET felvételt elrendelő orvossal kell megbeszélnie a betegnek.

Hogyan fejt ki hatását az Amyvid?

Az Amyvid hatóanyaga, a florbetapir (18F), egy kismennyiségű sugárzást kibocsátó radiofarmakon, amely az agyban található béta-amiloid plakkokat megcélozva és azokhoz kapcsolódva fejt ki hatását. A plakkokhoz kapcsolódott anyag által kibocsátott sugárzás megjelenik a PET felvételen, ennek alapján az orvos felmérheti, hogy jelentős mennyiségű plakk van-e jelen.

A negatív eredményű felvétel arra utal, hogy csak elszórtan vagy egyáltalán nem mutathatók ki béta-amiloid plakkok, ami azt jelenti, hogy a beteg valószínűleg nem szenved Alzheimer-kórban. A pozitív eredményű felvétel azonban egymagában nem elegendő a memóriazavarokkal küzdő beteg diagnózisának felállításához, mivel plakklerakódások különféle neurodegeneratív demenciákban szenvedő betegeknél, valamint tüneteket nem mutató időskorú betegeknél is jelen lehetnek. Ezért az orvosnak klinikai értékeléssel együtt kell használnia.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Amyvid-et?

Az Amyvid hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna. A fő vizsgálatot két csoportra osztott 226 önkéntessel végezték: az egyik csoport egészséges fiatalokból állt, a másik csoport pedig életük végén járó betegekből, akik hozzájárultak ahhoz, hogy haláluk után boncolást végezzenek rajtuk.

A vizsgálat a felvételek szenzitivitását (érzékenységet) és specifitását (fajlagosságát) értékelte (vagyis azt, hogy mennyire megbízhatóak az olyan önkéntesek megkülönböztetésében, akiknek az agyában jelentős mennyiségű plakk volt jelen, és akiknél nem volt plakk). 106 önkéntes fejezte be a vizsgálatot, az ő adataik képezik az eredményeket.

Milyen előnyei voltak az Amyvid alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Amyvid-del végzett PET felvételek nagy specifitást és szenzitivitást mutattak az olyan betegek azonosításában, akiknek az agyában jelentős mennyiségben voltak jelen béta-amiloid plakkok. A PET felvételek specifitása 47 egészséges önkéntes esetében 100% volt, ami azt jelenti, hogy a felvételeiket negatívnak értékelték a leolvasást követően. A felvételeket olyan szakértők olvasták le, akiket nem tájékoztattak arról, hogy a felvételeket egészséges vagy beteg embereknél készítették-e.

A betegek csoportjában 59 boncolást végeztek annak meggyőző bizonyítására, hogy jelen volt-e vagy sem jelentős mennyiségű béta-amiloid plakk az agyban. A boncolások és a PET felvételek eredményének összehasonlításakor a felvételek 92%-os szenzitivitást és 100%-os specifitást mutattak. Ez azt jelenti, hogy a PET felvételek korrekt módon pozitívként azonosították azon betegek 92%-át, akiknél jelentős mennyiségű plakk volt jelen, és hogy korrekt módon negatívként azonosították az összes beteget, akiknél nem volt jelen jelentős mennyiségű plakk.

Milyen kockázatokkal jár az Amyvid alkalmazása?

Az Amyvid leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a fejfájás. Az Amyvid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a beteg tájékoztatóban! Az Amyvid nagyon kis mennyiségű ionizáló sugárzást juttat be a szervezetbe, ami a rákos megbetegedések és az örökletes rendellenességek minimális kockázatával jár.

Az Amyvid nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) florbetapirrel (18F) vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték az Amyvid forgalomba hozatalát?

Az Amyvid-del végzett PET vizsgálatok nagy szenzitivitásának és specificitásának bizonyultak az agyban jelen lévő béta-amiloid plakkok észlelésében: a vizsgálatok eredményei jól tükrözték a boncolásnál látottakat. Ez jelentős javulásnak számít a memóriazavarokkal küzdő, és az Alzheimer-kór vagy egyéb neurodegeneratív betegségek jelenléte szempontjából vizsgált betegek diagnosztizálásában. A Bizottság kiemelte az Amyvid-del végzett PET vizsgálatok jó biztonságossági profilját és nem invazív jellegét, és megállapította, hogy az Amyvid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat. A Bizottság javasolta az Amyvid-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A CHMP azt is kiemelte azonban, hogy – részben az Alzheimer-kórral szemben jelenleg rendelkezésre álló kezelések korlátozott hatása miatt – nem létezik meggyőző bizonyíték azzal kapcsolatban, hogy az Amyvid-del végzett PET vizsgálatokat követően azonnali javulás következne be a betegek kezelésében vagy betegségük kimenetelében. Továbbá, nem igazolt az Amyvid haszna a memóriazavarokkal küzdő betegeknél kialakuló Alzheimer-kór előrejelzésében, illetve a kezelésre adott válasz monitorozásában.

Milyen intézkedéseket hoztak az Amyvid biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A PET vizsgálatok során készített felvételek pontos és megbízható értékelésének biztosítása céljából az Amyvid-et forgalmazó vállalatnak gondoskodnia kell arról, hogy minden olyan orvos, aki az Európai Unió területén alkalmazhatja ezt a készítményt, oktatási programon vehessen részt.

Az Amyvid-del kapcsolatos egyéb információ

2013. január 14-én az Európai Bizottság az Amyvid-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2013.