



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16066/2013  
EMA/H/C/002422

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Amyvid

## florbetapir ( $^{18}\text{F}$ )

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Amyvid. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Amyvid.

### Che cos'è Amyvid?

Amyvid è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ).

### Per che cosa si usa Amyvid?

Amyvid è destinato al solo uso diagnostico. È usato per effettuare scansioni del cervello in pazienti adulti con problemi di memoria, in modo da permettere ai medici di rilevare la presenza o meno di un significativo numero di placche di  $\beta$ -amiloide. Le placche di  $\beta$ -amiloide sono depositi talvolta presenti a livello cerebrale nelle persone affette da demenze (tra cui morbo di Alzheimer, demenza da corpi di Lewy e demenza da malattia di Parkinson) e in alcune persone anziane prive di sintomi. Il tipo di scansione usata con Amyvid è denominata tomografia ad emissione di positroni (PET).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Amyvid?

Amyvid è somministrato mediante iniezione endovenosa effettuata circa 30-50 minuti prima dell'acquisizione di un'immagine PET. Una volta acquisita, l'immagine viene quindi interpretata da medici specializzati in medicina nucleare appositamente addestrati alla lettura delle immagini PET ottenute con Amyvid.



Le scansioni PET con Amyvid devono essere richieste esclusivamente da medici con esperienza nella gestione clinica di pazienti con patologie neurodegenerative tra cui il morbo di Alzheimer e altre demenze. I risultati della scansione PET devono essere discussi con il medico curante.

## **Come agisce Amyvid?**

Il principio attivo in Amyvid, florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ), è un radiofarmaco che emette bassi quantitativi di radiazioni e agisce legandosi in maniera mirata alle placche di  $\beta$ -amiloide nel cervello. Quando si lega alle placche, la radiazione che emette viene rilevata sulla scansione PET, il che consente ai medici di determinare la presenza o meno di un numero significativo di placche.

Una scansione negativa indica una presenza di placche di  $\beta$ -amiloide sparse o la loro totale assenza, per cui risulta improbabile che il paziente sia affetto dal morbo di Alzheimer. Tuttavia, una scansione positiva non è di per sé sufficiente a porre una diagnosi nei pazienti con problemi di memoria, poiché il deposito di placche si può osservare in soggetti con diversi tipi di demenze neurodegenerative oltre che in soggetti anziani asintomatici. I medici pertanto dovranno utilizzare le scansioni in combinazione con la valutazione clinica.

## **Quali studi sono stati effettuati su Amyvid?**

Gli effetti di Amyvid sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. È stato condotto uno studio principale cui hanno partecipato 226 volontari suddivisi in due gruppi: un gruppo di giovani sani e un gruppo di pazienti che, essendo prossimi alla conclusione del proprio ciclo di vita, avevano autorizzato l'autopsia dopo il decesso.

Lo studio esaminava la sensibilità e la specificità delle scansioni (ossia la loro affidabilità nel distinguere tra soggetti con un numero significativo di placche a livello cerebrale e soggetti privi di placche). Lo studio è stato completato da 106 volontari, che pertanto sono stati inclusi nei risultati dello stesso.

## **Quali benefici ha mostrato Amyvid nel corso degli studi?**

Le scansioni PET acquisite con Amyvid si sono rivelate estremamente specifiche e sensibili per l'identificazione dei pazienti con un numero significativo di placche di  $\beta$ -amiloide nel cervello. La specificità delle scansioni PET è stata del 100% in 47 volontari sani; ciò significa che tutte le scansioni sono risultate negative dopo essere state interpretate da esperti che non sapevano se l'immagine proveniva da un paziente oppure da una persona sana.

Tra i pazienti, sono state effettuate 59 autopsie per avere la certezza che effettivamente fossero presenti a livello cerebrale numerose placche di  $\beta$ -amiloide. Quando le scansioni PET sono state confrontate con i risultati delle autopsie, esse hanno mostrato una sensibilità del 92% e una specificità del 100%. Ciò significa che le scansioni PET hanno correttamente identificato come positivi il 92% dei pazienti con un numero significativo di placche e che tutti i soggetti privi di un numero significativo di placche sono stati correttamente classificati come negativi.

## **Qual è il rischio associato ad Amyvid?**

L'effetto indesiderato più comune di Amyvid (osservato in 1-10 pazienti su 100) è la cefalea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Amyvid, vedere il foglio illustrativo. Amyvid produce un quantitativo estremamente basso di radiazioni con un rischio minimo di insorgenza di tumori o anomalie ereditarie.

Amyvid non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **Perché è stato approvato Amyvid?**

Le scansioni PET con Amyvid hanno dimostrato un'elevata sensibilità e specificità nel rilevare le placche di  $\beta$ -amiloide a livello cerebrale, laddove i risultati delle scansioni riflettevano con precisione quanto successivamente riscontrato durante l'autopsia. Questo fatto è considerato un progresso significativo nella diagnosi dei pazienti con problemi di memoria che vengono valutati per il morbo di Alzheimer e per altre patologie neurodegenerative. Il comitato, prendendo atto del profilo di sicurezza positivo e della natura non invasiva delle scansioni PET con Amyvid, ha concluso che i benefici di Amyvid sono superiori ai suoi rischi. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Amyvid.

Il CHMP, tuttavia, ha osservato che, anche in considerazione dell'attuale scarsa disponibilità di trattamenti per la malattia di Alzheimer, non vi sono prove efficaci di un miglioramento immediato nella gestione dei pazienti o nella prognosi dei pazienti dopo l'acquisizione di scansioni PET con Amyvid. Non è stata inoltre stabilita l'utilità di Amyvid nel prevedere l'insorgenza del morbo di Alzheimer nei soggetti con disturbi della memoria o nel monitorare la risposta dei pazienti al trattamento.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Amyvid?**

La ditta che commercializza Amyvid organizzerà un corso di formazione per tutti i medici specializzati in medicina nucleare che prevedono di utilizzare questo prodotto nell'UE, in modo da garantire un'interpretazione accurata e affidabile delle immagini PET.

## **Altre informazioni su Amyvid**

Il 14 Gennaio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Amyvid, valida in tutta l'Unione europea.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2013.