



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16067/2013
EMA/H/C/002422

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Amyvid

florbetapiras (¹⁸F)

Šis dokumentas yra Amyvid Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Amyvid rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Amyvid?

Amyvid – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos florbetapiro (¹⁸F).

Kam vartojamas Amyvid?

Amyvid skirtas tik diagnostikai. Jis vartojamas atliekant atminties sutrikimų turinčių suaugusių pacientų galvos smegenų skenavimą, kad gydytojai galėtų nustatyti, ar jose nėra susikaupusių didelių β amiloidinių neuritinių plokštelių kiekių. β amiloidinės neuritinės plokštelės – tai medžiagų sankaupos, kurios kartais susidaro demencija sergančių žmonių (pvz., sergant Alzheimerio, Levi (*Lewy*) kūnelių ir Parkinsono ligomis) ir kai kurių vyresnio amžiaus žmonių, kuriems nepasireiškia jokie simptomai, galvos smegenyse. Skenavimas, kurį atliekant vartojamas Amyvid, vadinamas pozitronų emisijos tomografija (PET).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Amyvid?

Amyvid švirkščiamas į veną, likus maždaug 30–50 minučių iki užfiksuojant PET skenavimo vaizdą. Gautus vaizdus vertina branduolinės medicinos gydytojai, specialiai parengti tinkamai įvertinti vartojant Amyvid padarytas PET skenogramas.

Padaryti PET skenogramas vartojant Amyvid gali nurodyti tik gydytojai, kurie turi neurodegeneracinėmis ligomis, kaip antai Alzheimerio ligos sukelta ir kitų rūšių demencija, sergančių pacientų klinikinio gydymo patirties. Pacientai turėtų aptarti PET skenavimo rezultatus su savo gydytoju.



Kaip veikia Amyvid?

Veiklioji Amyvid medžiaga florbetapiras (¹⁸F) yra radiofarmacinis preparatas, kuris skleidžia nedidelius spinduliuotės kiekius ir pasiekęs galvos smegenyse esančias β amiloidines neuritines plokšteles jungiasi prie šių darinių. Florbetapirui prisijungus prie neuritinių plokštelių, jo skleidžiama spinduliuotė matoma PET skenogramoje, o tai suteikia gydytojams galimybę sužinoti, ar galvos smegenyse nėra susikaupusių didelių neuritinių plokštelių kiekių.

Skenavimo rezultatai vertinami kaip neigiami, jei skenogramoje nesimato β amiloidinių neuritinių plokštelių arba jų labai nedaug, o tai reiškia, kad pacientas neturėtų susirgti Alzheimerio liga. Tačiau vien teigiamų skenavimo rezultatų nepakanka siekiant nustatyti atminties sutrikimų turinčių pacientų ligos diagnozę, nes neuritinių plokštelių sankauptą galima rasti įvairių rūšių neurodegeneracine demencija sergančių ir vyresnio amžiaus pacientų, kuriems nepasireiškia jokie simptomai, galvos smegenyse. Todėl vertindami šias skenogramas gydytojai kartu turės atlikti klinikinį vertinimą.

Kaip buvo tiriamas Amyvid?

Pirmiausia Amyvid poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Atliktas vienas pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 226 savanoriai, suskirstyti į dvi grupes – sveikų jaunų žmonių ir prie gyvenimo pabaigos artėjančių pacientų, kurie sutiko, kad po mirties būtų atliktas jų kūnų skrodimas.

Atliekant tyrimą, buvo vertinamas skenavimo jautrumas ir tikslumas (kiek skenogramos patikimos, kai siekiama atskirti savanorius, kurių galvos smegenyse susikaupę dideli neuritinių plokštelių kiekiai, nuo tų tyrimo dalyvavusių savanorių, kurių neuritinių plokštelių kiekiai nėra dideli). Tyrimą sėkmingai užbaigė 106 savanoriai ir jų duomenys buvo įtraukti į tyrimo rezultatus.

Kokia Amyvid nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad vartojant Amyvid gauti PET skenavimo vaizdai yra labai tikslūs ir jautrūs, kai taip siekiama nustatyti, kurių pacientų galvos smegenyse susikaupę dideli β amiloidinių neuritinių plokštelių kiekiai. Keturiasdešimt septynių sveikų savanorių galvos smegenų PET vaizdų tikslumas buvo 100 proc., o tai reiškia, kad skenogramas įvertinus ekspertams, kurie nežinojo, ar tai sveikų žmonių ar pacientų galvos smegenų skenogramos, visų jų PET skenavimo rezultatai įvertinti kaip neigiami.

Siekiant patikimai įrodyti, kad tyrimo dalyvavusių pacientų galvos smegenyse buvo susikaupę dideli β amiloidinių neuritinių plokštelių kiekiai (arba ne), atliktas 59 pacientų skrodimas. Skrodimų rezultatus palyginus su PET skenogramomis, nustatyta, kad PET skenogramų jautrumas – 92 proc., o tikslumas – 100 proc. Tai reiškia, kad pagal PET skenogramas pavyko teisingai nustatyti 92 proc. pacientų, kurių galvos smegenyse buvo susikaupę dideli neuritinių plokštelių kiekiai, ir kad visi pacientai, kurių galvos smegenyse nebuvo susikaupusių didelių neuritinių plokštelių kiekių, buvo teisingai priskirti prie tų pacientų, kurių tyrimų rezultatai buvo neigiami.

Kokia rizika siejama su Amyvid vartojimu?

Dažniausias Amyvid šalutinis reiškinys (pasireiškęs nuo 1 iki 10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Amyvid, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Amyvid skleidžia labai nedidelę spinduliuotę, keldamas minimalią vėžio ar paveldimų anomalijų riziką.

Amyvid vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) florbetapirui (¹⁸F) arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Amyvid buvo patvirtintas?

Įrodyta, kad vartojant Amyvid atliekamo PET skenavimo vaizdai labai jautrūs ir tikslūs, kai jais siekiama aptikti β amiloidines neuritines plokštes galvos smegenyse, o jų rezultatai labai panašūs į skrodimo metu gautus duomenis. Tai laikoma svarbia pažanga atminties sutrikimų turinčių pacientų, kurie vertinami dėl Alzheimerio ligos ir kitų neurodegeneracinių ligų, diagnostikos srityje. Komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad vartojant Amyvid atliekamų PET skenogramų saugumo charakteristikos geros ir kad tai yra neinvazinės procedūros ir priėjo prie išvados, kad Amyvid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. CHMP rekomendavo suteikti Amyvid rinkodaros leidimą.

Tačiau CHMP atkreipė dėmesį, kad iš dalies dėl nedidelio dabartinių Alzheimerio ligos gydymo priemonių poveikio nėra jokių tvirtų įrodymų, kad vartojant Amyvid atliekamos PET skenogramos padės nedelsiant patobulinti pacientų gydymą ar pasiekti geresnių pacientų gydymo rezultatų. Be to, Amyvid naudingumas prognozuojant atminties sutrikimų turinčių pacientų Alzheimerio ligos eigą ar stebint paciento atsaką į gydymą neištirtas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Amyvid vartojimą?

Siekdama užtikrinti, kad PET skenavimo vaizdų vertinimas būtų tikslus ir patikimas, Amyvid prekiaujanti bendrovė suteiks galimybę visiems branduolinės medicinos gydytojams, kurie turėtų naudoti šį preparatą ES, dalyvauti mokymo kursuose.

Kita informacija apie Amyvid

Europos Komisija 2013 m. Sausio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Amyvid rinkodaros leidimą.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-01.