



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16068/2013
EMA/H/C/002422

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Amyvid florbetapirs (¹⁸F)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Amyvid*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Amyvid* lietošanu.

Kas ir *Amyvid*?

Amyvid ir šķīdums injekcijām, kas satur aktīvo vielu florbetapiru (¹⁸F).

Kāpēc lieto *Amyvid*?

Amyvid ir paredzēts lietot tikai diagnostiskā nolūkā. *Amyvid* lieto galvas smadzeņu skenēšanai pieaugušiem pacientiem ar atmiņas traucējumiem, lai ārsti varētu redzēt, vai galvas smadzenēs ir vai nav nozīmīgs daudzums β-amiloīda plankumu. β-amiloīda plankumi ir izgulsnējumi, kas dažkārt redzami galvas smadzenēs pacientiem, kuriem ir demence (piemēram, Alzheimeras slimība, Levī ķermenīšu demence un Parkinsona slimības izraisīta demence), un dažiem gados vecākiem cilvēkiem, kam nav simptomu. Ar *Amyvid* veikto skenēšanu dēvē par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Amyvid*?

Amyvid ievada injekcijas veidā vēnā aptuveni 30–50 minūtes pirms attēla iegūšanas ar PET skenēšanas metodi. Kad attēls iegūts, to nolasa ārsts-kodolmedicīnas speciālists, kurš ir īpaši apmācīts ar *Amyvid* iegūtu PET skenogrammu interpretācijā.

Ar *Amyvid* veiktu PET skenēšanu drīkst pieprasīt vienīgi ārsti, kas ieguvuši pieredzi, klīniski ārstējot pacientus, kam ir neirodeģeneratīvas slimības, piemēram, Alzheimeras un citas demences. Pacientiem PET skenēšanas rezultāti jāpārrunā ar ārstu.



Kā *Amyvid* darbojas?

Amyvid aktīvā viela, florbetapīrs (^{18}F), ir radiofarmaceutisks preparāts, kas emitē nelielu starojumu un darbojas, mērķtiecīgi piesaistoties β -amiloīda plankumiem galvas smadzenēs. Kad tas piesaistījies plankumiem, emitētais starojums ir redzams PET skenogrammā. Tas ļauj ārstiem noskaidrot, vai galvas smadzenēs ir vai nav nozīmīgs daudzums plankumu.

Negatīvs skenēšanas rezultāts liecina, ka β -amiloīda plankumu nav vai to ir ļoti maz, kas nozīmē, ka pacientam, visticamāk, nav Alzheimeras slimība. Taču ar pozitīvu skenēšanas rezultātu vien nepietiek, lai noteiktu diagnozi pacientiem ar atmiņas traucējumiem, jo plankumu izgulsnēšanos var konstatēt pacientiem ar dažāda veida neirodeģeneratīvām demencēm, kā arī gados vecākiem cilvēkiem bez simptomiem. Tādēļ ārstiem skenēšanas rezultāti jāizmanto kopā ar klīnisku novērtējumu.

Kā noritēja *Amyvid* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Amyvid* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos. Galveno pētījumu veica 226 brīvprātīgajiem, iedalot viņus divās grupās: veselu jaunu cilvēku grupa un grupa, kurā iekļauti pacienti mūža nogalē, kuri piekrituši autopsijas veikšanai pēc viņu nāves.

Pētījumā vērtēja skenogrammu jutīgumu un specifiskumu (cik ļoti uz tām var paļauties, lai atšķirtu brīvprātīgos ar nozīmīgu plankumu daudzumu galvas smadzenēs no tiem, kam šādu plankumu nav). Pētījumu pabeidza 106 brīvprātīgie, viņiem iegūtos datus apkopoja rezultātu veidā.

Kādas bija *Amyvid* priekšrocības šajos pētījumos?

Pierādīja, ka PET skenēšanai ar *Amyvid* ir augsts specifiskums un jutīgums, ja to izmanto, lai noteiktu, kuriem pacientiem galvas smadzenēs ir nozīmīgs β -amiloīda plankumu daudzums. PET skenēšanas specifiskums 100 % bija 47 veseliem brīvprātīgajiem, kas nozīmē, ka visas viņiem iegūtās skenogrammas eksperti novērtēja kā negatīvas. Šie eksperti nezināja, vai skenogrammas iegūtas veseliem cilvēkiem vai pacientiem.

Lai viennozīmīgi pārliecinātos par nozīmīga β -amiloīda plankumu daudzumu esamību vai neesamību galvas smadzenēs, 59 pacientiem veica autopsiju. Salīdzinot autopsiju rezultātus ar PET skenogrammām, konstatēja, ka skenogrammu jutīgums ir 92 %, bet specifiskums – 100 %. Tas nozīmē, ka, veicot PET skenēšanu, pozitīvu atradi pareizi bija iespējams konstatēt 92 % pacientu ar nozīmīgu plankumu daudzumu un ka visiem pacientiem bez nozīmīga plankumu daudzuma rezultāts tika pareizi novērtēts kā negatīvs.

Kāds risks pastāv, lietojot *Amyvid*?

Visbiežāk novērotās *Amyvid* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes. Pilns visu *Amyvid* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā. *Amyvid* rada ļoti nelielu starojumu ar minimālu vēža vai kādu iedzimtu anomāliju risku.

Amyvid nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret florbetapīru (^{18}F) vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Amyvid* tika apstiprinātas?

Pierādīja, ka PET skenēšana ar *Amyvid* ir ļoti jutīga un specifiska metode β -amiloīda plankumu noteikšanai galvas smadzenēs. Skenēšanas rezultāti precīzi atainoja autopsijā redzamo ainu. Tas uzskatāms par nozīmīgu uzlabojumu, nosakot diagnozi pacientiem ar atmiņas traucējumiem, kuriem vērtē Alzheimeras slimības un citu neirodeģeneratīvu slimību iespējamību. Komiteja ņēma vērā labo

drošuma raksturojumu un ar *Amyvid* veiktas PET skenēšanas neinvazīvo raksturu un secināja, ka *Amyvid* sniegtie ieguvumi pārsniedz tā radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Amyvid* reģistrācijas apliecību.

Taču *CHMP* ņēma vērā, ka pašlaik pieejamo Alcheimera slimības ārstēšanas līdzekļu ierobežotās ietekmes dēļ nav spēcīgu pierādījumu par tūlītēju terapijas vai iznākumu uzlabojumu pacientiem pēc PET skenēšanas ar *Amyvid*. Turklāt nav pierādīta *Amyvid* noderība, lai paredzētu Alcheimera slimības attīstību pacientiem ar atmiņas traucējumiem vai uzraudzītu pacientu atbildes reakciju uz ārstēšanu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Amyvid* lietošanu?

Lai nodrošinātu precīzu un uzticamu iegūto PET skenēšanas attēlu nolasīšanu, uzņēmums, kas ražo *Amyvid*, Eiropas Savienībā organizēs apmācības kursus visiem ārstiem-kodolmedicīnas speciālistiem, kuri varētu izmantot šo līdzekli.

Cita informācija par *Amyvid*

Eiropas Komisija 2013.gada 14.janvārī izsniedza *Amyvid* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2013.