



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16070/2013  
EMA/H/C/002422

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Amyvid

## florbetapir (<sup>18</sup>F)

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Amyvid. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Amyvid vast te stellen.

### Wat is Amyvid?

Amyvid is een oplossing voor injectie die de werkzame stof florbetapir (<sup>18</sup>F) bevat.

### Wanneer wordt Amyvid voorgeschreven?

Amyvid is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt gebruikt voor hersenscans bij volwassenen met geheugenproblemen zodat artsen kunnen zien of ze al dan niet significante hoeveelheden  $\beta$ -amyloïde plaques in de hersenen hebben.  $\beta$ -amyloïde plaques zijn afzettingen die soms aanwezig zijn in de hersenen van mensen met een vorm van dementie (zoals de ziekte van Alzheimer, Lewy body-dementie en dementie door de ziekte van Parkinson) en van sommige ouderen zonder symptomen. Het soort scan waarvan bij Amyvid gebruikt wordt gemaakt, heet positronemissietomografie (PET).

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Amyvid gebruikt?

Amyvid wordt ongeveer 30 tot 50 minuten voordat een beeld met een PET-scan wordt gemaakt, toegediend door injectie in een ader. Nadat het beeld is verkregen, wordt het uitgelezen door nucleair geneeskundigen die specifiek zijn opgeleid in het interpreteren van PET-scans met Amyvid.

PET-scans met Amyvid mogen alleen worden aangevraagd door artsen die gekwalificeerd zijn op het gebied van de klinische behandeling van patiënten met neurodegeneratieve ziekten zoals de ziekte van



Alzheimer en andere dementievormen. Patiënten dienen de resultaten van de PET-scan te bespreken met hun arts.

## **Hoe werkt Amyvid?**

De werkzame stof in Amyvid, florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ), is een radiofarmaceutisch middel dat kleine hoeveelheden straling afgeeft. Het middel is gericht op  $\beta$ -amyloïde plaques in de hersenen en hecht zich aan deze plaques. Wanneer het middel zich aan de plaques hecht, wordt de straling die het afgeeft zichtbaar op de PET-scan, zodat artsen kunnen beoordelen of er al dan niet significante hoeveelheden plaques aanwezig zijn.

Een negatieve scan indiceert weinig of geen  $\beta$ -amyloïde plaques, wat betekent dat het onwaarschijnlijk is dat de patiënt de ziekte van Alzheimer heeft. Een positieve scan is op zichzelf echter niet voldoende om een diagnose te stellen bij patiënten met geheugenproblemen, aangezien de afzetting van plaques ook wordt waargenomen bij patiënten met andere vormen van neurodegeneratieve dementie en bij ouderen zonder symptomen. Artsen dienen de scans derhalve te gebruiken in combinatie met een klinische beoordeling.

## **Hoe is Amyvid onderzocht?**

De werking van Amyvid werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Er werd een hoofdonderzoek uitgevoerd met 226 vrijwilligers verdeeld in twee groepen: een groep gezonde jonge mensen en een groep patiënten tegen het einde van hun leven die toestemming hadden gegeven voor autopsie na hun dood.

Er werd bij het onderzoek gekeken naar de sensitiviteit en specificiteit van de scans (hoe betrouwbaar ze waren om de vrijwilligers met significante hoeveelheden plaques in de hersenen te onderscheiden van de vrijwilligers bij wie dat niet het geval was). 106 vrijwilligers voltooiden het onderzoek en werden in de resultaten opgenomen.

## **Welke voordelen bleek Amyvid tijdens de studies te hebben?**

PET-scans met Amyvid bleken een hoge specificiteit en sensitiviteit te hebben wanneer ze werden gebruikt om vast te stellen welke patiënten significante hoeveelheden  $\beta$ -amyloïde plaques in de hersenen hadden. De specificiteit van de PET-scans was 100% bij 47 gezonde vrijwilligers, wat betekent dat al hun scans als negatief werden beoordeeld nadat deze waren geïnterpreteerd door deskundigen die niet wisten of de scans van gezonde personen of van patiënten waren.

Op 59 van de patiënten werd een autopsie uitgevoerd om op overtuigende wijze te kunnen aantonen dat ze al dan niet significante hoeveelheden  $\beta$ -amyloïde plaques in hun hersenen hadden. Toen de resultaten van de autopsieën werden vergeleken met de PET-scans, bleken de scans een sensitiviteit van 92% en een specificiteit van 100% te hebben. Dit betekent dat het met de PET-scans mogelijk was 92% van de patiënten die significante hoeveelheden plaques hadden, correct als positief aan te wijzen en dat alle patiënten zonder significante plaques correct als negatief werden beoordeeld.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Amyvid in?**

De meest voorkomende bijwerking van Amyvid (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Amyvid. Amyvid geeft een zeer lage hoeveelheid straling af met een minimaal risico op kanker of erfelijke afwijkingen.

Amyvid mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor florbetapir (<sup>18</sup>F) of voor enig ander bestanddeel van het middel.

### **Waarom is Amyvid goedgekeurd?**

PET-scans met Amyvid bleken een hoge sensitiviteit en specificiteit voor het detecteren van  $\beta$ -amyloïde plaques in de hersenen te hebben, met scanresultaten die nauw overeenkomen met de uitkomsten van autopsie. Dit wordt beschouwd als een significante verbetering voor de diagnose van patiënten met geheugenproblemen die worden onderzocht op de ziekte van Alzheimer en andere neurodegeneratieve ziekten. Het CHMP wees op het goede veiligheidsprofiel en de niet-invasieve aard van de PET-scans met Amyvid en concludeerde dat de voordelen van Amyvid groter waren dan de risico's ervan. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Amyvid.

Het CHMP wees er echter wel op dat er, deels door het beperkte effect van de huidige behandelingen voor de ziekte van Alzheimer, geen sterke aanwijzingen zijn voor een onmiddellijke verbetering van de behandeling van patiënten of de patiëntresultaten na PET-scans met Amyvid. Bovendien is de bruikbaarheid van Amyvid bij het voorspellen van de ontwikkeling van de ziekte van Alzheimer bij patiënten met geheugenproblemen of bij het controleren van de respons van patiënten op de behandeling niet vastgesteld.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Amyvid te waarborgen?**

De firma die Amyvid in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat alle nucleair geneeskundigen van wie verwacht wordt dat ze dit middel in de EU gaan gebruiken, toegang hebben tot een opleiding om een accurate en betrouwbare interpretatie van de PET-beelden te waarborgen.

### **Overige informatie over Amyvid**

De Europese Commissie heeft op 14 januari 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Amyvid verleend.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2013.