



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16071/2013
EMA/H/C/002422

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Amyvid

florbetapir (¹⁸F)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Amyvid. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Amyvid do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest lek Amyvid?

Amyvid jest roztworem do wstrzykiwań zawierającym substancję czynną florbetapir (¹⁸F).

W jakim celu stosuje się lek Amyvid?

Amyvid jest lekiem wyłącznie do użytku diagnostycznego. Lek ten jest stosowany w obrazowaniu mózgu u dorosłych pacjentów mających problemy z pamięcią w celu umożliwienia lekarzowi ustalenia, czy w mózgu pacjenta obecne są znaczne ilości blaszek β--amyloidowych. Blaszki β--amyloidowe są złogami, które niekiedy są obecne w mózgach osób cierpiących na różnego rodzaju demencje (takie jak choroba Alzheimera, otępienie z ciałami Lewy'ego lub demencja związana z chorobą Parkinsona) oraz u niektórych osób starszych bez objawów. Metoda skanowania, w której stosowany jest lek Amyvid, nazywana jest pozytonową tomografią emisyjną (PET).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Amyvid?

Lek Amyvid podaje się w postaci iniekcji dożylnych od 30 do 50 minut przed wykonaniem obrazowania PET. Po uzyskaniu obrazu jest on analizowany przez lekarzy medycyny nuklearnej przeszkolonych w interpretacji obrazów PET uzyskanych z użyciem leku Amyvid.

Obrazowanie PET z użyciem leku Amyvid powinno być zlecane wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w pracy klinicznej z pacjentami cierpiącymi na choroby neurodegeneracyjne, takie jak



choroba Alzheimera i inne rodzaje demencji. Wyniki obrazowania PET powinny zostać omówione przez lekarza i pacjenta.

Jak działa lek Amyvid?

Substancja czynna leku Amyvid, florbetapir (^{18}F), jest radioaktywnym produktem farmaceutycznym, który emituje niewielką ilość promieniowania i działa poprzez wybiórcze przyłączanie się do blaszek β -amyloidowych w mózgu. Promieniowanie widoczne w miejscach, do których substancja ta się przyłączyła, pozwala lekarzom na ustalenie, czy obecne są znaczne ilości blaszek.

Ujemny wynik badania wskazuje, że występują niewielkie ilości lub brak blaszek β -amyloidowych, co oznacza niewielkie prawdopodobieństwo, że pacjent cierpi na chorobę Alzheimera. Jednak sam wynik dodatni nie jest wystarczający do postawienia rozpoznania u pacjentów mających problemy z pamięcią, gdyż odkładanie się blaszek może występować u pacjentów cierpiących na różne rodzaje demencji neurodegeneracyjnych, a także u osób starszych bez objawów. W związku z tym uzyskane obrazy muszą być używane w połączeniu z oceną kliniczną.

Jak badano lek Amyvid?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Amyvid badano w modelach eksperymentalnych. Badanie główne przeprowadzono z udziałem 226 ochotników podzielonych na dwie grupy: grupę osób młodych i zdrowych oraz grupę pacjentów tuż przed śmiercią, którzy udzielili zgody na badanie pośmiertne.

W badaniu oceniano czułość i swoistość obrazów (stopień wiarygodności, z jaką możliwe było odróżnienie ochotników ze znacznymi ilościami blaszek w mózgu od osób, które blaszek nie miały). Badanie ukończyło 106 ochotników, a uzyskane od nich dane zostały uwzględnione w wynikach badania.

Jakie korzyści ze stosowania leku Amyvid zaobserwowano w badaniach?

Obrazowanie PET z użyciem leku Amyvid wykazało wysoką swoistość i czułość w identyfikacji pacjentów ze znacznymi ilościami blaszek β -amyloidowych w mózgu. Swoistość obrazowania PET u 47 zdrowych ochotników wyniosła 100%, co oznacza, że wszystkie uzyskane u nich obrazy dały wynik ujemny w ocenie ekspertów, którzy nie mieli informacji, czy obrazy te należały do osób zdrowych, czy pacjentów.

Badanie pośmiertne wykonano u 59 pacjentów w celu ostatecznego potwierdzenia obecności znacznych ilości blaszek β -amyloidowych w mózgu. Porównanie wyników badań pośmiertnych z wynikami obrazowania PET wykazało, że w obrazowaniu uzyskano czułość 92% i swoistość 100%. Oznacza to, że w obrazowaniu PET prawidłowo zidentyfikowano wynik dodatni u 92% pacjentów ze znacznymi ilościami blaszek oraz że wszyscy pacjenci bez znacznych ilości blaszek uzyskali prawidłowy wynik ujemny.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Amyvid?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Amyvid (zaobserwowanym u 1–10 pacjentów na 100) jest ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Amyvid znajduje się w ulotce dla pacjenta. Lek Amyvid jest źródłem bardzo małej ilości promieniowania i powoduje minimalne ryzyko wystąpienia raka lub chorób dziedzicznych.

Leku Amyvid nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na florbetapir (^{18}F) lub którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Amyvid?

Obrazowanie PET z użyciem leku Amyvid wykazało wysoką czułość i swoistość w wykrywaniu blaszek β -amyloidowych w mózgu, a jego wyniki w znacznym stopniu odzwierciedlały wyniki badania pośmiertnego. Fakt ten jest uważany za istotne usprawnienie w diagnozowaniu pacjentów mających problemy z pamięcią, badanych pod kątem choroby Alzheimera oraz innych chorób neurodegeneracyjnych. Komitet zauważył korzystny profil bezpieczeństwa stosowania leku Amyvid oraz nieinwazyjny charakter obrazowania PET z jego użyciem i stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania tego preparatu przewyższają ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Amyvid do obrotu.

CHMP zauważył jednak, że częściowo z powodu ograniczonej skuteczności stosowanych obecnie metod leczenia choroby Alzheimera brak jest mocnych dowodów na szybkie usprawnienie lub poprawę wyników leczenia pacjentów dzięki obrazowaniu PET z użyciem leku Amyvid. Ponadto nie określono użyteczności leku Amyvid w przewidywaniu postępów choroby Alzheimera u pacjentów mających problemy z pamięcią lub w monitorowaniu u nich odpowiedzi na leczenie.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Amyvid?

Firma wprowadzająca lek Amyvid do obrotu przeprowadzi szkolenia dla wszystkich lekarzy medycyny nuklearnej, którzy mieliby stosować produkt na terenie UE, w celu zapewnienia trafnych i wiarygodnych wyników interpretacji obrazów PET.

Inne informacje dotyczące leku Amyvid

W dniu 14 stycznia 2013 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Amyvid do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Data ostatniej aktualizacji: 01-2013.