



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16072/2013
EMA/H/C/002422

Resumo do EPAR destinado ao público

Amyvid florbetapir (¹⁸F)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Amyvid. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Amyvid.

O que é o Amyvid?

O Amyvid é uma solução injetável que contém a substância ativa florbetapir (¹⁸F).

Para que é utilizado o Amyvid?

O Amyvid é indicado apenas para uso em diagnóstico. É utilizado na realização de exames ao cérebro em doentes adultos com problemas de memória para que os médicos possam ver se estes têm ou não quantidades significativas de placas β-amiloides no cérebro. As placas β-amiloides são depósitos que estão por vezes presentes no cérebro dos indivíduos que sofrem de demências (como doença de Alzheimer, demência de corpos de Lewy e demência na doença de Parkinson) e de alguns idosos sem sintomas. O tipo de exame utilizado com o Amyvid é designa-se tomografia com emissão de positrões (PET).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Amyvid?

O Amyvid é administrado por injeção numa veia cerca de 30 a 50 minutos antes da obtenção de uma imagem num exame PET. Após a obtenção da imagem, esta é lida por médicos de medicina nuclear com formação específica na interpretação de exames PET com o Amyvid.



As PET com o Amyvid só devem ser solicitadas por médicos especializados no tratamento clínico de doentes com doenças neurodegenerativas, tais como a demência de Alzheimer e outras demências. Os doentes devem conversar com o seu médico sobre os resultados da PET realizada.

Como funciona o Amyvid?

A substância ativa do Amyvid, o florbetapir (^{18}F), é um radiofármaco que emite quantidades reduzidas de radiação e cujo modo de funcionamento consiste em atingir e fixar-se às placas β -amiloides no cérebro. Quando se fixa às placas, a radiação que emite é vista na PET, o que permite que os médicos determinem a presença ou não de uma quantidade significativa de placas.

Um exame negativo indica a presença difusa ou nula de placas β -amiloides, o que significa que é improvável que o doente sofra de doença de Alzheimer. Contudo, um exame positivo não é suficiente para se chegar a um diagnóstico definitivo em doentes com problemas de memória, porque a deposição de placas pode ser observada tanto em doentes com diferentes tipos de demências neurodegenerativas como em idosos sem sintomas. Por conseguinte, os médicos deverão utilizar os exames em conjunto com uma avaliação clínica.

Como foi estudado o Amyvid?

Os efeitos do Amyvid foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. Procedeu-se à realização de um estudo principal em 226 voluntários, divididos em dois grupos: um grupo de jovens saudáveis e um grupo de doentes a aproximar-se do final da vida que tinham autorizado a realização de autópsias quando morressem.

O estudo analisou a sensibilidade e a especificidade dos exames (o seu grau de fiabilidade na distinção de voluntários com e sem quantidades significativas de placas no cérebro). 106 voluntários realizaram o estudo e foram incluídos nos resultados.

Qual o benefício demonstrado pelo Amyvid durante os estudos?

Demonstrou-se que os exames PET com o Amyvid apresentam uma elevada especificidade e sensibilidade quando utilizados para identificar os doentes com quantidades significativas de placas β -amiloides no cérebro. A especificidade dos exames PET foi de 100% em 47 voluntários saudáveis, o que significa que todos os exames foram considerados negativos depois de serem lidos por especialistas que desconheciam se os mesmos pertenciam a indivíduos saudáveis ou de doentes.

Entre os doentes, 59 foram submetidos a autópsias para determinar de forma conclusiva se tinham ou não quantidades significativas de placas β -amiloides no cérebro. Quando os resultados das autópsias foram comparados com os exames PET, estes demonstraram ter uma sensibilidade de 92% e uma especificidade de 100%. Isto significa que as PET tiveram capacidade de identificar corretamente como positivos 92% dos doentes com quantidades significativas de placas e que todos os doentes sem placas significativas foram também corretamente classificados como negativos.

Qual é o risco associado ao Amyvid?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Amyvid (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dores de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Amyvid, consulte o Folheto Informativo. O Amyvid fornece uma quantidade muito reduzida de radiação, com um risco mínimo de cancro ou deficiências hereditárias.

O Amyvid é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao florbetapir (^{18}F) ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Amyvid?

Demonstrou-se que as PET com o Amyvid têm uma elevada sensibilidade e especificidade na deteção de placas β -amiloides no cérebro, pois os resultados dos exames refletem muito fielmente as observações feitas nas autópsias. Esta é considerada uma melhoria significativa no diagnóstico dos doentes com problemas de memória que são avaliados para a deteção de doença de Alzheimer e de outras doenças neurodegenerativas. O Comité registou o bom perfil de segurança e a natureza não invasiva dos exames PET com o Amyvid, tendo concluído que os benefícios do Amyvid são superiores aos seus riscos. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Contudo, o CHMP registou que, parcialmente devido aos efeitos limitados dos tratamentos atuais da doença de Alzheimer, não existe evidência significativa de uma melhoria imediata a nível do controlo dos doentes ou dos resultados dos doentes após as PET com o Amyvid. Além disso, não foi determinada a utilidade do Amyvid quer na previsão do desenvolvimento da doença de Alzheimer nos doentes com problemas de memória, quer na monitorização da resposta dos doentes ao tratamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Amyvid?

A empresa responsável pela comercialização do Amyvid proporcionará acesso a um curso de formação destinado a todos os médicos de medicina nuclear que se prevê que venham a utilizar este produto na UE, de modo a garantir uma leitura precisa e fiável das imagens dos exames PET.

Outras informações sobre o Amyvid

Em 14 de Janeiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma autorização de introdução no mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Amyvid.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2013.