



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16074/2013
EMA/H/C/002422

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Amyvid florbetapir (¹⁸F)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Amyvid. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Amyvid.

Čo je liek Amyvid?

Amyvid je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku florbetapir (¹⁸F).

Na čo sa liek Amyvid používa?

Liek Amyvid je určený len na diagnostické použitie. Používa sa na skenovanie mozgu u dospelých pacientov s problémami s pamäťou, aby lekári mohli určiť, či majú v mozgu značné množstvo tzv. β -amyloidových plakov. β -amyloidové plaky sú depozity, ktoré sa občas vyskytujú v mozgu ľudí trpiacich demenciou (napríklad Alzheimerova choroba, demencia s Lewyho telieskami a demencia pri Parkinsonovej chorobe) a u niektorých starších osôb bez symptómov. Skenovanie mozgu, pri ktorom sa používa liek Amyvid, sa nazýva pozitronová emisná tomografia (PET).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Amyvid používa?

Liek Amyvid sa podáva injekciou do žily približne 30 až 50 minút pred získaním snímky z PET skenu. Získané snímky vyhodnotia lekári so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorí boli osobitne vyškolení na hodnotenie PET skenov pomocou lieku Amyvid.

O PET skeny vyhotovené pomocou lieku Amyvid môžu požiadať iba lekári so skúsenosťami s klinickou liečbou pacientov s neurodegeneratívnymi poruchami, ako sú Alzheimerova choroba a iné typy demencie. Pacienti sa o výsledkoch svojho PET skenu majú porozprávať so svojím lekárom.



Akým spôsobom liek Amyvid účinkuje?

Účinná látka lieku Amyvid, florbetapir (¹⁸F), je rádiofarmakum, ktoré uvoľňuje malé množstvo žiarenia a ktoré pôsobí tak, že sa zameria a naviaže na β-amyloidové plaky v mozgu. Keď sa naviaže na plaky, žiarenie, ktoré vyžaruje, sa zobrazí na PET skene, na základe čoho lekári zistia, či je alebo nie je prítomné výrazné množstvo plakov.

Negatívny sken obsahuje veľmi malé množstvo β-amyloidových plakov alebo žiadne plaky, čo znamená, že pacient pravdepodobne netrpí Alzheimerovou chorobou. Samotný pozitívny sken však nie je dostatočný na stanovenie diagnózy u pacientov, ktorí majú problémy s pamäťou, keďže k depozitu plakov dochádza u pacientov s rôznym typom neurodegeneratívnych demencií, ako aj u starších osôb bez symptómov. Lekári preto budú musieť používať tieto skeny v súlade s klinickým hodnotením.

Ako bol liek Amyvid skúmaný?

Účinok lieku Amyvid sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Hlavná štúdia bola vykonaná na 226 dobrovoľníkoch, ktorí boli rozdelení do dvoch skupín: do skupiny zdravých mladých ľudí a do skupiny pacientov v terminálnej fáze života, ktorí súhlasili s vykonaním pitvy po svojom úmrtí.

Štúdia sa zameriavala na senzitivitu a špecifickosť skenov (ich spoľahlivosť pri diferencovaní rôznych dobrovoľníkov, ktorí mali značné množstvo plakov v mozgu od tých, ktorí ich nemali). Štúdiu dokončilo 106 dobrovoľníkov, ktorí boli zahrnutí do výsledkov.

Aký prínos preukázal liek Amyvid v týchto štúdiách?

PET skeny, pri ktorých sa použil liek Amyvid, preukázali vysokú špecifickosť a senzitivitu pri používaní na určenie, ktorí pacienti mali značné množstvo β-amyloidových plakov v mozgu. Špecifickosť PET skenov bola v prípade 47 zdravých dobrovoľníkov 100 %, čo znamená, že všetky ich skeny boli vyhodnotené ako negatívne potom, ako ich vyhodnotili odborníci, ktorí neboli informovaní o tom, či tieto skeny patrili zdravým ľuďom alebo pacientom.

V prípade pacientov sa vykonalo 59 pitiev, aby bolo možné nezvratne preukázať, či vo svojom mozgu mali alebo nemali značné množstvo β-amyloidových plakov. Keď sa výsledky pitiev porovnali s PET skenmi, skeny preukázali senzitivitu na 92 % a špecifickosť na 100 %. Znamená to, že PET skeny boli schopné správne určiť 92 % pacientov, ktorí mali značné množstvo plakov, ako pozitívnych, pričom všetci pacienti bez značných plakov boli správne vyhodnotení ako negatívni.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Amyvid?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Amyvid (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) je bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Amyvid sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Amyvid uvoľňuje veľmi malé množstvo žiarenia s minimálnym rizikom vzniku zhubného nádoru alebo iných dedičných abnormalít.

Liek Amyvid nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na florbetapir (18F) alebo na inú zložku lieku.

Prečo bol liek Amyvid povolený?

PET skeny, pri ktorých sa použil Amyvid, preukázali vysokú senzitivitu a špecifickosť pri detekcii β-amyloidových plakov v mozgu, pričom výsledky skenov veľmi presne odrážali výsledky zistené pri pitve. Považuje sa to za výrazné zlepšenie diagnostikovania pacientov s problémami s pamäťou, ktorí sú vyšetrovaní z hľadiska možného ochorenia na Alzheimerovu chorobu a iné neurodegeneratívne

ochorenia. Výbor poukázal na dobrý profil bezpečnosti a neinvazívny charakter PET skenov, pri ktorých sa použil liek Amyvid a dospel k záveru, že prínosy lieku Amyvid sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Amyvid na trh.

Výbor CHMP však poznamenal, že čiastočne z dôvodu obmedzeného účinku súčasnej liečby na liečbu Alzheimerovej choroby neexistuje žiadny presvedčivý dôkaz o okamžitom zlepšení pri liečbe pacientov alebo ich výsledkov na základe PET skenov s použitím lieku Amyvid. Užitočnosť lieku Amyvid pri predvídaní vzniku Alzheimerovej choroby u pacientov s problémami s pamäťou alebo monitorovaní odpovedi pacientov na liečbu nebola potvrdená.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Amyvid?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Amyvid na trh, zabezpečí prístup ku vzdelávaciemu kurzu pre všetkých lekárov so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, u ktorých sa očakáva, že použijú tento liek v EÚ na zabezpečenie presného a spoľahlivého vyhodnotenia snímok PET skenu.

Ďalšie informácie o lieku Amyvid

Dňa 14 januára 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Amyvid na trh platné v celej Európskej únii.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2013.