



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16075/2013
EMA/H/C/002422

Povzetek EPAR za javnost

Amyvid

florbetapir (^{18}F)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Amyvid.

Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Amyvid, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Amyvid?

Amyvid je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino florbetapir (^{18}F).

Za kaj se zdravilo Amyvid uporablja?

Zdravilo Amyvid je namenjeno samo za diagnostično uporabo. Uporablja se pri slikanju možganov odraslih bolnikov, ki imajo težave s spominom, tako da lahko zdravniki vidijo, ali imajo bolniki morda v možganih znatne količine β -amiloidnih leh. β -amiloidne lehe so obloge, ki so včasih prisotne v možganih oseb z demencami (kot so Alzheimerjeva bolezen, demenca z Lewyjevim telesci in demenca pri Parkinsonovi bolezni) ter pri nekaterih asimptomatskih starejših osebah. Vrsta slikanja, ki se uporablja z zdravilom Amyvid, se imenuje pozitronska emisijska tomografija (PET).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Amyvid uporablja?

Zdravilo Amyvid se injicira intravensko približno 30 do 50 minut pred izdelavo slike z aparatom za pozitronska emisijska tomografija. Ko dobimo sliko, jo odčitajo zdravniki specialisti nuklearne medicine, ki so posebej usposobljeni za tolmačenje slik preiskav PET z zdravilom Amyvid.

Preiskave PET z zdravilom Amyvid lahko naročijo le zdravniki, ki so usposobljeni za klinično obravnavo bolnikov z nevrodegenerativnimi boleznimi, kot so Alzheimerjeva in druge demence. Bolniki naj se o rezultatih svoje preiskave PET pogovorijo z zdravnikom.



Kako zdravilo Amyvid deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Amyvid, florbetapir (^{18}F), je radiofarmak, ki oddaja majhne količine sevanja in deluje tako, da se veže na β -amiloidne lehe v možganih. Ko se zdravilo veže na lehe, oddaja sevanje, ki ga je mogoče videti na sliki preiskave PET, na podlagi katerega zdravniki ugotovijo, ali je morda prisotna večja količina leh.

Negativen rezultat preiskave kaže na redke ali odsotne β -amiloidne lehe, kar pomeni, da je malo verjetno, da ima bolnik Alzheimerjevo bolezen. Pozitiven rezultat preiskave sam po sebi ne zadošča za postavitev diagnoze pri bolnikih, ki imajo težave s spominom, saj je odlaganje leh lahko prisotno pri bolnikih z različnimi vrstami nevrodegenerativnih demenc in tudi pri asimptomatskih starejših osebah. Zdravniki bodo zato morali uporabiti posnetke skupaj s kliničnim vrednotenjem.

Kako je bilo zdravilo Amyvid raziskano?

Učinki zdravila Amyvid so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Glavna študija je bila opravljena z 226 prostovoljci, ki so bili razdeljeni v dve skupini: v skupino zdravih mladih oseb in v skupino bolnikov ob koncu življenja, ki so privolili v obdukcijo.

V študiji so proučevala občutljivost in specifičnost posnetkov (s kakšno zanesljivostjo ločijo prostovoljce z večjimi količinami leh v možganih od tistih prostovoljcev, ki jih nimajo). Študijo je zaključilo 106 prostovoljcev, ki so bili vključeni v rezultate.

Kakšne koristi je zdravilo Amyvid izkazalo med študijami?

Preiskave PET z zdravilom Amyvid so pokazale visoko specifičnost in občutljivost pri identifikaciji bolnikov z večjimi količinami β -amiloidnih leh v možganih. Specifičnost preiskav PET je bila pri 47 zdravih prostovoljcih 100-odstotna, kar pomeni, da so bili vsi njihovi posnetki ocenjeni kot negativni, ko so jih odčitali strokovnjaki, ki niso vedeli, ali gre za posnetke zdravih oseb ali bolnikov.

Pri bolnikih je bilo opravljenih 59 obdukcijskih pregledov, ki so dokončno potrdile, ali so imeli večje količine β -amiloidnih leh v možganih. Ko so primerjali rezultate obdukcijskih pregledov s preiskavami PET, so ugotovili 92-odstotno občutljivost in 100-odstotno specifičnost preiskav. To pomeni, da so s preiskavami PET kot pozitivne pravilno identificirali 92 % bolnikov, ki so imeli večje količine leh, in da so bili vsi bolniki brez večjih količin leh pravilno ocenjeni negativno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Amyvid?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Amyvid (opažen pri 1 do 10 bolnikih od 100) je glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Amyvid, glejte navodilo za uporabo. Zdravilo Amyvid povzroča majhne količine sevanja, povezanega z najmanjšim tveganjem za razvoj raka ali dednih nenormalnosti.

Zdravila Amyvid ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) florbetapir (^{18}F) ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Amyvid odobreno?

Preiskave PET z zdravilom Amyvid so pokazale veliko občutljivost in specifičnost pri zaznavi β -amiloidnih leh v možganih, njihovi rezultati pa so ustrezali ugotovitvam obdukcijskih pregledov. To ocenjujemo kot bistveno izboljšavo diagnostike bolnikov, ki imajo težave s spominom in pri katerih ugotavljamo morebitno Alzheimerjevo bolezen in druge nevrodegenerativne bolezni. Odbor je upošteval ugoden varnostni profil

in neinvazivno naravo preiskav PET z zdravilom Amyvid ter zaključil, da so koristi zdravila Amyvid večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Odbor CHMP je navedel še, da po preiskavah PET z zdravilom Amyvid – deloma zaradi omejenih učinkov trenutnih zdravljenj Alzheimerjeve bolezni – ne obstajajo trdni dokazi o takojšnjem izboljšanju obravnave bolnikov ali izidov za bolnike. Poleg tega uporabnost zdravila Amyvid pri napovedovanju razvoja Alzheimerjeve bolezni pri bolnikih, ki imajo težave s spominom, ali pri spremljanju odzivov bolnikov na zdravljenje ni bila ugotovljena.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Amyvid?

Družba, ki trži zdravilo Amyvid, bo vsem zdravnikom specialistom nuklearne medicine, za katere se pričakuje, da bodo zdravilo uporabljali v EU, omogočila dostop do programa usposabljanja, da se bo tako zagotovilo natančno in zanesljivo odčitavanje slik preiskav PET.

Druge informacije o zdravilu Amyvid

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Amyvid, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 14 januarja 2013.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2013.