



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de marzo de 2025  
EMA/129399/2025  
EMA/H/C/002422/II/0046

## Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Amyvid (florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ))

Eli Lilly Nederland B.V. retiró su solicitud de uso de Amyvid en adultos para controlar su respuesta a los tratamientos que reducen las placas de beta amiloide. Estas placas son masas anormales de proteína que se acumulan en el cerebro de las personas con enfermedad de Alzheimer, lo que provoca problemas con la función cerebral.

La empresa retiró la solicitud el 26 de febrero de 2025.

### ¿Qué es Amyvid y para qué se utiliza?

Amyvid es un medicamento de diagnóstico que se utiliza con un tipo de exploración cerebral denominada tomografía por emisión de positrones (PET) para comprobar la presencia de placas beta-amiloides en el cerebro.

Amyvid se utiliza con un escáner PET en adultos con discapacidad cognitiva (problemas que afectan a la memoria o la capacidad de pensar) que están siendo evaluados para detectar la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades que causan deficiencias cognitivas. Un escáner negativo indica pocas o ninguna placas beta-amiloides, lo que significa que es poco probable que un paciente padezca la enfermedad de Alzheimer. Los médicos utilizan los resultados de estas exploraciones junto con una evaluación clínica para realizar un diagnóstico, ya que una exploración positiva por sí sola no es suficiente.

Amyvid contiene el principio activo florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) y se presenta en forma de solución inyectable. Está autorizado en la UE desde enero de 2013.

Puede encontrar más información sobre los usos actuales de Amyvid en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid)

### ¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Amyvid en adultos para vigilar su respuesta a los tratamientos para reducir las placas beta-amiloides.



## ¿Cómo actúa Amyvid?

El principio activo de Amyvid, florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ), es un radiofármaco que emite pequeñas cantidades de radiación. Actúa atacando y uniéndose a placas de beta-amiloide en el cerebro. Cuando el florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) se une a estas placas, la radiación que emite se observa en una exploración PET, lo que permite a los médicos determinar si hay cantidades significativas de placas.

## ¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de la bibliografía médica sobre estudios en los que se utilizaron exploraciones de PET para controlar la respuesta a tratamientos destinados a reducir las placas beta-amiloides. Durante la evaluación, la empresa presentó datos adicionales, incluidos los precedentes de estudios con un medicamento desarrollado para reducir las placas beta-amiloides en personas con enfermedad de Alzheimer.

## ¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

## ¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Amyvid no hubiera podido aprobarse para supervisar la respuesta al tratamiento.

La Agencia consideró que se necesita un estudio para evaluar el rendimiento de las exploraciones mediante PET de Amyvid cuando se utilizan para controlar la respuesta al tratamiento y para demostrar que esto es coherente con el rendimiento de las exploraciones de PET de Amyvid cuando se utilizan para diagnosticar la enfermedad de Alzheimer. La Agencia también consideró que el método utilizado para interpretar las exploraciones mediante PET de Amyvid puede requerir una modificación, y que el método modificado debe validarse (someterse a pruebas formales para comprobar su idoneidad).

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Amyvid.

## ¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía responder plenamente a la solicitud de datos adicionales de la Agencia dentro del plazo establecido para esta evaluación.

## ¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Amyvid.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa más información acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico a cargo del ensayo clínico.

## ¿Qué ocurre con los usos autorizados de Amyvid?

La retirada no afecta a los usos autorizados de Amyvid.