



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. märts 2025
EMA/129393/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Amyvid (florbetapiir (^{18}F))

Eli Lilly Nederland B.V. võttis tagasi oma taotluse Amyvidi kasutamiseks täiskasvanutel, et jälgida nende reageerimist ravile, mis vähendab beetaamüloidnaaste. Need naastud on ebanormaalsed valguklombid, mis kogunevad Alzheimeri tõvega inimeste ajju, põhjustades ajutalitluse probleeme.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 26. veebruaril 2025.

Mis on Amyvid ja milleks seda kasutatakse?

Amyvid on diagnostikaravim, mida kasutatakse positronemissioontomograafia (PET) uuringul, et kontrollida beetaamüloidnaastude esinemist ajus.

Amyvidi kasutatakse koos PET-uuringuga täiskasvanud patsientidel, kellel on kognitiivsed häired (mälu või mõtlemisvõimet mõjutavad probleemid) ning keda hinnatakse Alzheimeri tõve ja teiste kognitiivseid häireid põhjustavate haiguste suhtes. Negatiivne uuringutulemus viitab beetaamüloidnaastude vähesusele või puudumisele, mis tähendab, et tõenäoliselt ei ole patsiendil Alzheimeri tõbe. Arstid kasutavad nende uuringute tulemusi koos kliinilise hinnanguga diagnoosimisel, sest PET-uuringu positiivne vastus üksi ei ole piisav.

Amyvid sisaldab toimeainet florbetapiiri (^{18}F) ja seda turustatakse süstelahusena. Ravimil on Euroopa Liidus müügiluba alates jaanuarist 2013.

Amyvidi kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Amyvidi kasutamise laiendamist täiskasvanutel, et jälgida nende ravivastust beetaamüloidnaastude vähendamise ravile.

Kuidas Amyvid toimib?

Amyvidi toimeaine florbetapiir (^{18}F) on radiofarmatseutikum, mis eraldab väikeses koguses kiirgust. See toimib beetaamüloidnaastudele ajus ja seondub nendega. Kui florbetapiir (^{18}F) seondub



naastudega, näeb selle eraldatavat kiirgust PET-uuringul, mis võimaldab arstidel määrata, kas naaste esineb olulises koguses.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas meditsiinkirjandusest pärit andmed uuringute kohta, milles jälgiti PET-uuringutega ravivastust kavandatavale beetaamüloidnaaste vähendavale ravile. Hindamise ajal esitas ettevõtte lisaandmed, sealhulgas uuringutest, mis tehti ravimiga, mis töötati välja beetaamüloidnaastude vähendamiseks Alzheimeri tõvega patsientidel.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Amyvidi kasutamist ravivastuse jälgimiseks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet leidis, et on vaja uuringut, et hinnata, kui hästi toimivad Amyvidiga PET-uuringud ravivastuse jälgimisel, ning tõestada, et see on kooskõlas Amyvidiga PET-uuringute tulemuslikkusega Alzheimeri tõve diagnoosimisel. Amet leidis ka, et Amyvidiga PET-uuringute tõlgendamise meetod võib vajada muutmist ning muudetud meetod tuleb valideerida (ametlikult kontrollida, et sobib).

Seetõttu oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud esitanud Amyvidi müügiloa muutmise taotluse toetuseks piisavalt teavet.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

[Kirjas](#), milles ettevõtte teatas ametile taotluse tagasivõtmisest, teatas ettevõtte, et ei saa ameti lisaandmete nõuet selleks hindamiseks määratud tähtaja jooksul täielikult täita.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et tagasivõtmine ei mõjuta Amyvidi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge kliinilise uuringu arsti poole.

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine Amyvidi heakskiidetud kasutusviise?

Tühistamine ei mõjuta Amyvidi heakskiidetud kasutusviise.