



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/325848/2024
EMA/H/C/006064

Tauvid (*flortautsipur* (^{18}F))

Ülevaade ravimist Tauvid ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tauvid ja milleks seda kasutatakse?

Tauvid on diagnostiline ravim, mida kasutatakse aju-uuringute käigus kognitiivsete häiretega (mälu- ja mõtlemisprobleemidega) täiskasvanutel, keda hinnatakse Alzheimeri tõve suhtes.

Tauvidit kasutatakse positronemissioontomograafia (PET) uuringus, et aidata arstidel hinnata Alzheimeri tõvega inimeste ajus leiduvate tau-valgu ebanormaalsete vormide olemasolu ja jaotumist ajus.

Tauvid sisaldab toimeainet flortautsipiri (^{18}F).

Kuidas Tauvidit kasutatakse?

Tauvid on retseptiravim ja Tauvidiga tehtavale PET-uuringule peab suunama arst, kes on kogenud selliste haigustega (Alzheimeri tõbi ja muu dementsus) patsientide ravis. Ravimit tohib kasutada ainult eriotstarbelistes nuklearmeditsiinirajatistes (kus haiguse diagnoosimiseks ja raviks kasutatakse radioaktiivseid aineid).

Tauvidit süstitakse veeni ligikaudu 80 minutit enne PET-uuringu kujutise saamist. Seda kujutist peab lugema arst, kes on saanud Tauvidiga tehtud PET-uuringute tõlgendamise eriväljaõppe.

Lisateavet Tauvidi kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tauvid toimib?

Tauvidi toimeaine flortautsipur (^{18}F) on radiofarmatseutikum, mis emiteerib väikeses koguses kiirgust ja toimib tau-valgu ebanormaalsete vormide tuvastamise ja nende külge kinnitumise teel. Pärast ravimi kinnitumist valgu külge tuvastab PET-skanner eralduva kiirguse, mis võimaldab arstidel näha ebanormaalse tau-valgu asukohta ajus.

Tauvidiga tehtava PET-uuringu tulemused üksi ei ole piisavad, et kinnitada või tagasi lükata Alzheimeri tõve diagnoosi kognitiivse häirega patsientidel. Seetõttu peavad arstid kasutama uuringuid koos kliinilise hindamise ja muude diagnostikavahenditega.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis on uuringute põhjal Tauvidi kasulikkus?

Tauvidit uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 64 elu lõpu lähedal olevat inimest, kes olid andnud nõusoleku lahkamiseks pärast surma. Mõnel oli dementsus, teistel ei olnud mälu- ega muid kognitiivseid probleeme.

Uuringus osalejatele tehti vahetult enne nende surma aju PET-uuring Tauvidiga ja iga uuringut tõlgendasid viis spetsialisti kas positiivseks (st Alzheimeri tõvele viitavaks) või negatiivseks; seejärel uuriti patsientide aju pärast nende surma. Uuringus vaadeldi PET-uuringute tundlikkust (võimet avastada aju ebanormaalse tau-valguga patsientidel haigust) ja spetsiifilisust (võimet õigesti tuvastada haiguse puudumist).

Uuringutulemusi võrreldi lahanguetulemustega; Tauvidiga tehtud PET-uuringutega suudeti täpselt tuvastada patsientide ajus ebanormaalsete tau-valgu kogumite olemasolu keskmiselt 92%-l juhtudest (tundlikkus). Ebanormaalse tau-valgu puudumine tuvastati täpselt keskmiselt 76%-l juhtudest (spetsiifilisus).

Mis on Tauvidi riskid?

Tauvidi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tauvidi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on peavalu, valu süstekohas ja vererõhu tõus.

Miks Tauvid ELis heaks kiideti?

Tauvidi müügiloo andmise ajal ei olnud ühtegi teist pildidiagnostikavahendit, mille abil saaks tuvastada Alzheimeri tõve suhtes hinnatavate kognitiivsete häiretega patsientide ajus ebanormaalsete tau-valgu kogumite olemasolu ja jaotumist.

Põhiuuringu tulemustest nähtus, et Tauvidiga tehtud PET-uuringute tundlikkus on hea ja väiksem spetsiifilisus on vastuvõetav, sest Tauvidit ei kasutata ainuravimina, vaid koos muude Alzheimeri tõve diagnoosimise vahenditega. Tauvidi ohutusega seotud kõrvalnähud olid kerged ja neid peeti vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Tauvidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tauvidi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tauvidi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tauvidi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tauvidi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tauvidi kohta

Lisateave Tauvidi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.