



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. maaliskuuta 2025
EMA/129378/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Amyvid-valmisteen (florbetapiiri (^{18}F)) myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen peruuttaminen

Eli Lilly Nederland B.V. peruutti hakemuksensa, joka koski Amyvidin käyttöä beeta-amyloidiplakkeja vähentävien hoitojen aikaansaaman hoitovasteen seuraamiseen aikuisilla. Plakit ovat poikkeavia proteiinikertymiä, joita kertyy Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden aivoihin, mikä johtaa aivojen toimintaongelmiin.

Yhtiö peruutti hakemuksen 26. helmikuuta 2025.

Mitä Amyvid on ja mihin sitä käytetään?

Amyvid on diagnostinen lääke, jota käytetään positroniemissiotomografiassa (PET-kuvantamisessa) beeta-amyloidiplakkien esiintymisen tarkistamiseksi aivoissa.

Amyvidia käytetään PET-kuvantamisessa aikuisilla, joilla on kognitiivisten taitojen heikentymistä (muistin tai ajattelun ongelmia) ja joita arvioidaan Alzheimerin taudin ja muiden kognitiivista heikentymistä aiheuttavien sairauksien varalta. Negatiivisessa kuvantamistuloksessa näkyy muutamia tai ei lainkaan beeta-amyloidiplakkeja, mikä tarkoittaa, että potilaalla ei todennäköisesti ole Alzheimerin tautia. Lääkärit käyttävät näiden kuvantamistutkimusten tuloksia yhdessä kliinisen arvioinnin kanssa diagnoosin tekemiseen, sillä pelkkä positiivinen kuvantamistulos ei riitä.

Amyvidin vaikuttava aine on florbetapiiri (^{18}F), ja sitä on saatavana injektioliuoksena. Sillä on ollut myyntilupa EU:ssa tammikuusta 2013 lähtien.

Lisätietoja Amyvid-valmisteen tämänhetkisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Amyvidin käytön laajentamista beeta-amyloidiplakkeja vähentävien hoitojen aikaansaaman hoitovasteen seuraamiseen aikuisilla.

Miten Amyvid vaikuttaa?

Amyvidin vaikuttava aine florbetapiiri (^{18}F) on radioaktiivinen lääkevalmiste, joka lähettää pieniä määriä säteilyä. Se vaikuttaa kohdistumalla beeta-amyloidiplakkeihin aivoissa ja kiinnittymällä niihin.



Kun florbetapiiri (¹⁸F) kiinnittyy näihin plakkeihin, sen lähettämä säteily näkyy PET-kuvantamisessa, jolloin lääkärit voivat määrittää, onko plakkeja olemassa merkitseviä määriä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti lääketieteellisestä kirjallisuudesta peräisin olevia tietoja tutkimuksista, joissa PET-kuvantamistuloksia käytettiin hoitovasteen seurantaan beeta-amyloidiplakkien vähentämiseen tarkoitettujen hoitojen yhteydessä. Arvioinnin aikana yhtiö toimitti lisätietoja, mukaan lukien tiedot tutkimuksista, joissa käytettiin valmistetta, joka oli kehitetty vähentämään beeta-amyloidiplakkeja Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevirasto oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Amyvidin ei olisi voitu hyväksyä käytettäväksi hoitovasteen seurannassa.

Virasto piti tarpeellisena tutkimuksen tekemistä sen arvioimiseksi, miten hyvin Amyvid toimii PET-kuvantamisessa, kun sitä käytetään hoitovasteen seurantaan, ja sen osoittamiseksi, että tämä on yhdenmukaista Amyvidin kanssa tehdyn PET-kuvantamisen tulosten kanssa Alzheimerin taudin diagnosoinnissa. Virasto katsoi myös, että Amyvidin kanssa otettujen PET-kuvantamistulosten tulkintamenetelmä saattaa vaatia muutoksia, ja muunnettu menetelmä tulisi validoida (testata muodollisesti sen soveltuvuuden tarkastamiseksi).

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Amyvidin koskevan myyntilupahakemuksen muuttamisen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi, että se ei voinut täysin vastata viraston lisätietopyyntöön tätä arviointia varten asetetussa määräajassa.

Vaikuttaako hakemuksen peruuttaminen kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Amyvidin koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.

Miten tämä vaikuttaa Amyvidin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin?

Hakemuksen peruuttaminen ei vaikuta Amyvidin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin.