



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16063/2013
EMA/H/C/002422

Julkinen EPAR-yhteenveto

Amyvid

florbetapiiri (^{18}F)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Amyvid-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Amyvid-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Amyvid on?

Amyvid on injektioneste, liuos, ja sen vaikuttava aine on florbetapiiri (^{18}F).

Mihin Amyvidia käytetään?

Amyvid on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Sitä käytetään muistihäiriöistä kärsivien aikuisten potilaiden aivojen kuvantamiseen, jotta lääkärit näkevät, kuinka paljon beeta-amyloidiplakkeja potilaiden aivoissa on. Beeta-amyloidiplakit ovat kertymiä, joita tavataan joskus dementiaa (kuten Alzheimerin tautia, Lewyn kappale -dementiaa ja Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa) sairastavien potilaiden aivoissa. Niitä voi olla joskus myös oireettomilla vanhuksilla. Amyvidia käytetään positroniemissiotomografia-nimisen kuvantamismenetelmän (PET-kuvauksen) yhteydessä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Amyvidia käytetään?

Amyvid annetaan injektiona laskimoon noin 30–50 minuuttia ennen PET-kuvauksen aloittamista. Kuvantamisesta saatavan PET-kuvan tulkitsevat isotooppilääketieteen erikoislääkärit, jotka ovat saaneet erityiskoulutuksen Amyvidin kanssa otettuja PET-kuvien tulkitsemista varten.

Lähetteen Amyvidin kanssa tehtävään PET-kuvaukseen antaa lääkäri, jolla on kokemusta hermokudosta rappeuttavien sairauksien, kuten Alzheimerin taudin ja muiden dementioiden kliinisestä hoidosta. Potilaiden on keskusteltava PET-kuvauksen tuloksista lääkärinsä kanssa.



Miten Amyvid vaikuttaa?

Amyvidin vaikuttava aine, florbetapiiri (^{18}F), on radioaktiivinen lääke, joka lähettää pieniä määriä säteilyä. Se toimii hakeutumalla aivoissa oleviin beeta-amyloidiplakkeihin, joihin se kiinnittyy. Kun se kiinnittyy plakkeihin, sen lähettämä säteily näkyy PET-kuvassa. Tämän ansiosta lääkärit pystyvät sanomaan, miten paljon plakkeja aivoissa on.

Negatiivisessa kuvassa näkyy vain vähän tai ei lainkaan beeta-amyloidiplakkeja. Tämä tarkoittaa sitä, ettei potilaalla todennäköisesti ole Alzheimerin tautia. Positiivinen kuva ei kuitenkaan yksinään riitä diagnoosin tekemiseen muistiongelmista kärsivien potilaiden kohdalla, sillä myös muuntuyppisiä hermokudosta rappeuttavia dementioita sairastavilla potilailla tai oireettomilla vanhuksilla voi olla plakkikertymiä aivoissa. Sen vuoksi lääkäreiden on aina arvioitava potilaat myös kliinisesti kuvien lisäksi.

Miten Amyvidia on tutkittu?

Amyvidin vaikutuksia on testattu ensin koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä. Päättökokeeseen osallistui 226 vapaaehtoista, jotka jaettiin kahteen ryhmään. Toinen ryhmä koostui terveistä nuorista ja toinen sellaisista elämänsä päätösvaihetta lähestyvistä potilaista, jotka olivat antaneet suostumuksensa ruumiinavaukseen kuoleman jälkeen.

Tutkimuksessa tarkasteltiin kuvien herkkyyttä ja tarkkuutta (eli sitä, miten luotettavasti niiden perusteella voitiin erottaa ne vapaaehtoiset, joiden aivoissa oli merkitsevä määrä plakkeja niistä, joiden aivoissa plakkeja ei ollut). Yhteensä 106 vapaaehtoista oli mukana tutkimuksessa sen päättymiseen saakka, ja heitä koskevat tiedot sisältyvät tutkimuksen tuloksiin.

Mitä hyötyä Amyvidista on havaittu tutkimuksissa?

Amyvidin kanssa otetut kuvat osoittautuivat erittäin tarkoiksi ja herkiksi, kun niitä käytettiin niiden potilaiden tunnistamisessa, joiden aivoissa oli paljon beeta-amyloidiplakkeja. PET-kuvien tarkkuus oli 100 prosenttia 47 terveen vapaaehtoisen osalta. Tämä tarkoittaa sitä, että kuvat tulkinneet asiantuntijat, jotka eivät tieneet, oliko kyse terveiden henkilöiden vai potilaiden kuvista, arvioivat kaikki näiden vapaaehtoisten kuvat negatiivisiksi.

Potilaista 59:lle tehtiin ruumiinavaus sen varmistamiseksi, oliko heidän aivoissaan paljon beeta-amyloidiplakkeja. Kun ruumiinavausten tuloksia verrattiin PET-kuviin, kuvien herkkyydeksi tuli 92 prosenttia ja tarkkuudeksi 100 prosenttia. Tämä tarkoittaa sitä, että PET-kuvien perusteella 92 prosenttia potilaista, joilla oli merkitsevä määrä plakkeja, tunnistettiin oikein, ja että niiden potilaiden, joilla ei ollut paljon plakkeja, kuvat määritettiin asianmukaisesti negatiivisiksi.

Mitä riskejä Amyvidiin liittyy?

Yleisin Amyvidiin liittyvä sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Amyvidin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Amyvid tuottaa hyvin vähän säteilyä, ja syövän tai perinnöllisten poikkeavuuksien riski on minimaalinen.

Amyvidia ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) florbetapiirille (^{18}F) tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Miksi Amyvid on hyväksytty?

Amyvidin kanssa tuotetut PET-kuvat osoittautuivat hyvin herkiksi ja tarkoiksi aivojen beeta-amyloidiplakkien havaitsemisessa; kuvien tulokset vastaavat ruumiinavausten löydöksiä erittäin hyvin.

Tätä pidetään merkittävänä edistysaskeleena niiden muistihäiriöistä kärsivien potilaiden diagnosoinnissa, joita arvioidaan Alzheimerin taudin ja muiden hermokudosta rappeuttavien sairauksien kannalta. Komitea totesi, että Amyvidin turvallisuusprofiili on hyvä ja että PET-kuvaus on elimistön ulkopuolelta tapahtuva tutkimustoimenpide. Näin ollen komitea katsoi, että Amyvidin hyöty on sen riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Amyvidia varten.

Lääkevalmistekomitea kuitenkin totesi, ettei ole vankkaa näyttöä siitä, että potilaiden vointi tai hoitotulokset kohenisivat välittömästi Amyvidin kanssa tehdyn PET-kuvauksen jälkeen – osittain siitä syystä, että Alzheimerin taudin tämänhetkisten hoitotapojen vaikutukset ovat vähäiset. Myöskään Amyvidin käyttökelpoisuutta ennustettaessa Alzheimerin taudin kehittymistä muistihäiriöistä kärsivillä potilailla tai seurattaessa potilaiden hoitovastetta ei ole määritetty.

Miten voidaan varmistaa Amyvidin turvallinen käyttö?

Amyvidia markkinoivan yhtiön on huolehdittava siitä, että kaikki tätä valmistetta EU:ssa oletettavasti käyttävät isotooppilääketieteen erikoislääkärit voivat osallistua koulutukseen, jotta voidaan varmistaa PET-kuvien tarkka ja luotettava tulkinta.

Muita tietoja Amyvidista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Amyvidia varten 14 tammikuuta 2013.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2013.