



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Yleistiedot Tauvidista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tauvid on ja mihin sitä käytetään?

Tauvid on diagnostiseen käyttöön tarkoitettu lääke. Sitä käytetään aivojen kuvantamistutkimuksissa aikuisilla, joilla esiintyy kognitiivista heikentymistä (muisti- ja ajatteluongelmia) ja joita arvioidaan Alzheimerin taudin varalta.

Tauvidia käytetään positroniemissiotomografiassa (PET-kuvantaminen), jonka avulla lääkärit arvioivat, esiintyykö aivoissa epänormaaleja tau-proteiinimuotoja, sekä sitä, miten ne ovat jakautuneet. Näitä epänormaaleja muotoja esiintyy Alzheimerin tautia sairastavien henkilöiden aivoissa.

Tauvidin vaikuttava aine on flortausipiiri (^{18}F).

Miten Tauvidia käytetään?

Tauvidia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Vain Alzheimerin taudin ja muiden dementiasairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin tulisi antaa lähete PET-kuvaukseen, jossa käytetään Tauvidia. Lääkettä saa käyttää vain määrätyissä isotooppilääketieteen yksiköissä (joissa käytetään radioaktiivisia aineita tautien diagnosointiin ja hoitoon).

Tauvid annetaan injektiona laskimoon noin 80 minuuttia ennen PET-kuvausta. Kuvantamistuloksen saa tulkita vain Tauvid-valmistetta käyttäen saatujen PET-kuvien tulkintaan koulutettu lääkäri.

Lisätietoa Tauvidin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tauvid vaikuttaa?

Tauvidin vaikuttava aine flortausipiiri (^{18}F) on radiofarmaseuttinen lääkevalmiste, joka luovuttaa pieniä määriä säteilyä ja toimii kohdentumalla ja sitoutumalla tau-proteiinin epänormaaleihin muotoihin. Kun flortausipiiri on sitoutunut proteiiniin, PET-kuvauslaite havaitsee sen lähettämän säteilyn. Näin lääkäri voi nähdä, missä tau-proteiinien epänormaalit muodot sijaitsevat.

Tauvid-valmistetta käyttäen tehty PET-kuvantamislöydös ei yksinään riitä Alzheimerin taudin diagnoosin vahvistamiseen tai hylkäämiseen potilailla, joilla esiintyy kognitiivista heikentymistä. Lääkärin on siksi käytettävä kuvia tulkitessaan myös kliinistä arviointia ja muita diagnosoinnin välineitä.

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



Mitä hyötyä Tauvidista on havaittu tutkimuksissa?

Tauvidia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 64 henkilöä, jotka olivat lähellä elämänsä loppua ja olivat suostuneet ruumiinavaukseen kuolemansa jälkeen. Osalla heistä oli dementia, osalla ei ollut muistiongelmia tai muita kognitiivisia häiriöitä.

Tutkimuksen osallistujien aivot kuvattiin Tauvid-valmistetta käyttäen PET-kuvantamisella vähän ennen kuolemaa. Viisi asiantuntijaa tulkitsi kuvaustuloksen joko positiiviseksi (eli Alzheimerin tautiin viittaavaksi) tai negatiiviseksi. Kuoleman jälkeen potilaiden aivot tutkittiin. Tutkimuksessa tarkasteltiin PET-kuvien herkkyyttä (kykyä havaita sairaus potilailla, joiden aivoissa on epänormaalia tau-proteiinia) ja spesifisyyttä (kykyä havaita oikein, ettei sairautta ole).

Kuvantamistuloksia verrattiin ruumiinavausten tuloksiin. Tauvid-valmistetta käyttäen tehdyissä PET-kuvauksissa pystyttiin havaitsemaan tarkasti aggregoituneiden epänormaalien tau-proteiinien esiintyminen potilaiden aivoissa keskimäärin 92 prosentissa tapauksista (herkkyys). Epänormaalien tau-proteiinien puuttuminen todettiin tarkasti keskimäärin 76 prosentissa tapauksista (spesifisyys).

Mitä riskejä Tauvidiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tauvidin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tauvidin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat päänsärky, injektiokohdan kipu ja verenpaineen nousu.

Miksi Tauvid on hyväksytty EU:ssa?

Kun Tauvid sai myyntiluvan, käytössä ei ollut muuta kuvantamisvälinettä aggregoituneiden epänormaalien tau-proteiinien esiintymisen ja jakautumisen havaitsemiseen aivoissa potilailla, joilla on kognitiivista heikentymistä ja joita arvioidaan Alzheimerin taudin varalta.

Päätutkimuksen tulokset osoittivat, että Tauvidia käyttäen tehtyjen PET-kuvantamisten herkkyys on hyvä. Alhaista spesifisyyden tasoa pidetään hyväksyttävänä, koska Tauvidia ei käytetä yksinään vaan yhdessä muiden Alzheimerin taudin diagnosoinnin välineiden kanssa. Tauvidin turvallisuuden osalta haittavaikutusten todettiin olevan lieviä ja hyväksyttäviä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tauvidin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tauvidin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tauvidin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tauvidin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tauvidista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tauvidista

Lisätietoja Tauvidista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.