



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 mars 2025  
EMA/129379/2025  
EMA/H/C/002422/II/0046

## Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Amyvid [florbétapir (<sup>18</sup>F)]

Eli Lilly Nederland B.V. a retiré sa demande d'utilisation d'Amyvid chez les adultes afin de surveiller leur réponse aux traitements qui réduisent les plaques de  $\beta$ -amyloïde. Ces plaques sont des agrégats anormaux de protéines qui s'accumulent dans le cerveau des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer et entraînent des problèmes liés à la fonction cérébrale.

La société a retiré sa demande le 26 février 2025.

### Qu'est-ce qu'Amyvid et dans quel cas est-il utilisé?

Amyvid est un médicament de diagnostic utilisé avec un type d'examen d'imagerie cérébral appelé tomographie par émission de positons (TEP) afin de détecter la présence de plaques de  $\beta$ -amyloïde dans le cerveau.

Amyvid est utilisé avec une TEP chez les adultes souffrant d'une déficience cognitive (problèmes affectant la mémoire ou la capacité à raisonner) qui font l'objet d'un diagnostic de la maladie d'Alzheimer et d'autres maladies qui provoquent une déficience cognitive. Un examen négatif indique peu ou pas de plaques de  $\beta$ -amyloïde, ce qui signifie qu'il est peu probable qu'un patient soit atteint de la maladie d'Alzheimer. Les médecins utilisent les résultats de ces examens ainsi qu'une évaluation clinique pour établir un diagnostic, car un examen d'imagerie positif n'est pas suffisant en soi.

Amyvid contient la substance active florbétapir (<sup>18</sup>F) et est disponible sous la forme d'une solution injectable. Il est autorisé dans l'UE depuis janvier 2013.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles d'Amyvid sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid)

### Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société a demandé l'extension de l'utilisation d'Amyvid pour y inclure la surveillance de la réponse des patients adultes aux traitements visant à réduire les plaques de  $\beta$ -amyloïde.



## Comment Amyvid agit-il?

La substance active d'Amyvid, le florbétapir (<sup>18</sup>F), est un médicament radiopharmaceutique qui émet de faibles quantités de rayonnements. Il agit en ciblant les plaques de  $\beta$ -amyloïde présentes dans le cerveau et en s'y fixant. Lorsque le florbétapir (<sup>18</sup>F) se fixe sur ces plaques, le rayonnement qu'il émet est observé par le biais d'une TEP, ce qui permet aux médecins de déterminer si des quantités significatives de plaques sont présentes.

## Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des données issues de la littérature médicale concernant des études dans lesquelles des TEP ont été utilisées pour surveiller la réponse aux traitements destinés à réduire les plaques de  $\beta$ -amyloïde. Au cours de l'évaluation, la société a présenté des données supplémentaires, y compris celles provenant d'études menées avec un médicament développé pour réduire les plaques de  $\beta$ -amyloïde chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.

## À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

## Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Amyvid n'aurait pas pu être approuvé afin de surveiller la réponse au traitement.

L'Agence a estimé qu'une étude était nécessaire pour, d'une part, évaluer dans quelle mesure les TEP effectuées avec Amyvid sont efficaces lorsqu'elles sont utilisées pour surveiller la réponse au traitement et, d'autre part, prouver que les résultats sont cohérent au regard des performances des TEP effectuées avec Amyvid afin de diagnostiquer la maladie d'Alzheimer. L'Agence a également estimé que la méthode d'interprétation des TEP effectuées avec Amyvid peut nécessiter une modification et que la méthode modifiée devrait être validée (testée de manière officielle pour vérifier son caractère approprié).

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Amyvid.

## Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué qu'elle n'était pas en mesure de répondre pleinement à la demande de données supplémentaires de l'Agence dans le délai imparti pour cette évaluation.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle utilisant Amyvid.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et que vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il des utilisations autorisées d'Amyvid?

Le retrait n'a pas d'incidence sur les utilisations autorisées d'Amyvid.