



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Aperçu de Tauvid et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tauvid et dans quel cas est-il utilisé?

Tauvid est un médicament de diagnostic utilisé lors de scintigraphies cérébrales chez des adultes souffrant de troubles cognitifs (problèmes de mémoire et de réflexion), qui font l'objet d'une évaluation relative à la maladie d'Alzheimer.

Tauvid est utilisé au cours d'un type d'examen appelé tomographie par émission de positons (TEP) pour aider les médecins à évaluer la présence et la distribution dans le cerveau de formes anormales de la protéine tau, qui sont présentes dans le cerveau des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.

Tauvid contient la substance active flortaucipir (^{18}F).

Comment Tauvid est-il utilisé?

Tauvid n'est délivré que sur ordonnance et les examens d'imagerie TEP avec Tauvid doivent être demandés par des médecins expérimentés dans la prise en charge de patients atteints de maladies telles que celle d'Alzheimer et d'autres démences. Ce médicament ne doit être utilisé que dans des établissements de médecine nucléaire agréés (dans lesquelles des substances radioactives sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de la maladie).

Tauvid est administré par injection dans une veine environ 80 minutes avant d'obtenir une image à partir d'un examen par TEP. Cette image doit être lue par un médecin spécialement formé à l'interprétation des examens par TEP avec Tauvid.

Pour plus d'informations sur Tauvid, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tauvid agit-il?

La substance active de Tauvid, le flortaucipir (^{18}F), est un type de médicament connu comme un produit radiopharmaceutique, qui émet de faibles quantités de rayonnement et fonctionne en ciblant et en se liant à des formes anormales de la protéine tau. Une fois lié à la protéine, le rayonnement qu'il émet peut être détecté par le scanner TEP, ce qui permet aux médecins de voir la localisation de la protéine tau anormale dans le cerveau.

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



Les résultats de l'examen par TEP avec Tauvid à eux seuls ne sont pas suffisants pour confirmer ou rejeter un diagnostic de la maladie d'Alzheimer chez les patients présentant un déficit cognitif. Les médecins devront donc utiliser les images du scanner en même temps que l'évaluation clinique et d'autres outils de diagnostic.

Quels sont les bénéfices de Tauvid démontrés au cours des études?

Tauvid a fait l'objet d'une étude principale portant sur 64 personnes proches de la fin de leur vie et ayant consenti à des autopsies après leur décès. Certaines d'entre elles présentaient une démence, d'autres ne présentaient pas de problèmes de mémoire ni d'autres problèmes cognitifs.

Les participants à l'étude ont subi un examen par TEP du cerveau avec Tauvid peu avant leur décès, et chaque examen a été interprété comme positif (c'est-à-dire suggestif de la maladie d'Alzheimer) ou négatif par cinq spécialistes; le cerveau des patients a ensuite été examiné après leur décès. L'étude a examiné la sensibilité (la capacité de détecter la maladie chez les patients présentant la protéine tau anormale dans le cerveau) et la spécificité (la capacité d'identifier correctement l'absence de la maladie) des examens par TEP.

Les résultats des examens ont été comparés aux résultats des autopsies; les examens par TEP réalisés avec Tauvid ont permis d'identifier avec précision la présence d'agrégats anormaux de protéines tau dans le cerveau des patients, en moyenne, dans 92 % des cas (sensibilité). L'absence de protéine tau anormale a été identifiée avec précision, en moyenne, dans 76 % des cas (spécificité).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tauvid?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tauvid, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tauvid (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont notamment les suivants: maux de tête, douleur au site d'injection et augmentation de la tension artérielle.

Pourquoi Tauvid est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation de Tauvid, il n'existait aucun autre outil d'imagerie permettant de détecter la présence et la distribution d'agrégats anormaux de protéines tau dans le cerveau des patients souffrant d'une déficience cognitive et faisant l'objet d'une évaluation relative à la maladie d'Alzheimer.

Les résultats de l'étude principale ont montré que les examens par TEP avec Tauvid présentent une bonne sensibilité et que la spécificité moindre est considérée comme acceptable, étant donné que Tauvid n'est pas utilisé seul, mais conjointement avec d'autres outils de diagnostic de la maladie d'Alzheimer. En ce qui concerne la sécurité de Tauvid, les effets indésirables étaient légers et considérés comme acceptables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tauvid sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tauvid?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tauvid ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tauvid sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tauvid sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tauvid:

De plus amples informations sur Tauvid sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.