



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. ožujka 2025.
EMA/129380/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Amyvid (florbetapir (^{18}F))

Tvrtka Eli Lilly Nederland B.V. povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Amyvid u odraslih osoba za praćenje njihova odgovora na liječenja kojima se smanjuju beta-amiloidni plakovi. Ti plakovi su abnormalne nakupine proteina koji se nakupljaju u mozgu osoba s Alzheimerovom bolešću, što dovodi do problema s funkcijom mozga.

Tvrtka je povukla zahtjev 26. veljače 2025.

Što je Amyvid i za što se koristi?

Amyvid je dijagnostički lijek koji se upotrebljava u postupku snimanja mozga pod nazivom pozitronska emisijska tomografija (PET) kako bi se provjerila prisutnost beta-amiloidnih plakova u mozgu.

Amyvid se koristi s PET snimanjem u odraslih osoba s kognitivnim oštećenjem (problemima koji utječu na pamćenje ili sposobnost razmišljanja) za koje se procjenjuje boluju li od Alzheimerove bolesti i drugih bolesti koje uzrokuju kognitivno oštećenje. Negativan nalaz pretrage upućuje na mali broj beta-amiloidnih plakova ili na njihovu odsutnost, što znači da bolesnik vjerojatno nema Alzheimerovu bolest. Liječnici se koriste nalazima na temelju tih snimki zajedno s kliničkom procjenom kako bi uspostavili dijagnozu jer pozitivan nalaz snimanja sam po sebi nije dovoljan.

Amyvid sadrži djelatnu tvar florbetapir (^{18}F) i dostupan je kao otopina za injekciju. Odobren je u EU-u od siječnja 2013.

Dodatne informacije o trenutačnim primjenama lijeka Amyvid dostupne su na mrežnom mjestu EMA-e: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid.

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Amyvid u odraslih osoba za praćenje njihova odgovora na liječenja kojima se smanjenju beta-amiloidni plakovi.

Kako djeluje Amyvid?

Florbetapir (^{18}F), djelatna tvar lijeka Amyvid, radiofarmaceutik je koji emitira male količine zračenja. Djeluje ciljanjem beta-amiloidnih plakova u mozgu i vezivanjem na njih. Kada se florbetapir (^{18}F) veže



na te plakove, zračenje koje emitira vidljivo je na PET snimci, što liječnicima omogućuje da utvrde jesu li prisutne značajne količine plakova.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz medicinske literature o ispitivanjima u kojima su se koristile PET snimke za praćenje odgovora na liječenja namijenjena smanjenju beta-amiloidnih plakova. Tijekom procjene tvrtka je dostavila dodatne podatke, uključujući one iz ispitivanja lijeka razvijenog za smanjenje beta-amiloidnih plakova u osoba koje boluju od Alzheimerove bolesti.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je **povučen**?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je EMA procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Amyvid za praćenje odgovora na liječenje.

Agencija je smatrala da je potrebno provesti ispitivanje kako bi se procijenilo koliko je točno PET snimanje uz primjenu lijeka Amyvid kada se upotrebljava za praćenje odgovora na liječenje te kako bi se dokazalo da je ono u skladu s točnošću PET snimaka s lijekom Amyvid kada se upotrebljavaju za dijagnosticiranje Alzheimerove bolesti. Agencija je također smatrala da je možda potrebna izmjena metode tumačenja PET snimki s lijekom Amyvid te da bi izmijenjenu metodu trebalo potvrditi (formalno testirati kako bi se provjerila prikladnost).

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Amyvid.

Koje je razloge za **povlačenje** zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da ne može u potpunosti odgovoriti na zahtjev Agencije za dodatnim podacima u roku utvrđenom za tu procjenu.

Ima li ovo **povlačenje** zahtjeva posljedice za bolesnike u **kliničkim** ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike uključene u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Amyvid.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.

Što se **događa** s lijekom Amyvid kada je **riječ** o njegovim odobrenim primjenama?

Povlačenje zahtjeva ne utječe na odobrene primjene lijeka Amyvid.