



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled informacija o lijeku Tauvid i zašto je odobren u EU-u

Što je Tauvid i za što se koristi?

Tauvid je dijagnostički lijek koji se koristi tijekom snimanja mozga u odraslih osoba s kognitivnim oštećenjem (poteškoćama s pamćenjem i razmišljanjem) za dijagnosticiranje Alzheimerove bolesti.

Tauvid se koristi tijekom snimanja naziva pozitronska emisijska tomografija (PET) kako bi liječnicima pomogao u procjeni prisutnosti i distribucije abnormalnih oblika tau bjelančevina u mozgu, koje su prisutni u mozgu osoba s Alzheimerovom bolešću.

Tauvid sadrži djelatnu tvar flortaucipir (^{18}F).

Kako se Tauvid primjenjuje?

Tauvid se izdaje samo na recept, a PET snimke s lijekom Tauvid trebaju zatražiti liječnici s iskustvom u liječenju bolesnika s bolestima poput Alzheimerove bolesti i drugih oblika demencije. Lijek se smije primjenjivati samo u specijaliziranim ustanovama za nuklearnu medicinu (u kojima se radioaktivne tvari koriste za dijagnozu i liječenje bolesti).

Tauvid se daje injekcijom u venu otprilike 80 minuta prije dobivanja slike dobivene PET snimkom. Tu snimku treba očitati liječnik posebno osposobljen za tumačenje PET snimki s lijekom Tauvid.

Za više informacija o lijeku Tauvid pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tauvid?

Djelatna tvar u lijeku Tauvid, flortaucipir (^{18}F), vrsta je lijeka poznata kao radiofarmaceutik koji emitira niske količine zračenja i djeluje ciljanjem na abnormalne oblike bjelančevina tau i vezivanjem na njih. Nakon što se pričvrsti na bjelančevinu, PET skener može detektirati zračenje koje emitira, što liječnicima omogućuje da vide lokalizaciju abnormalne tau bjelančevine u mozgu.

Rezultati PET snimanja s lijekom Tauvid sami po sebi nisu dovoljni za potvrđivanje ili odbacivanje dijagnoze Alzheimerove bolesti u bolesnika s kognitivnim oštećenjem. Liječnici će stoga morati koristiti snimke zajedno s kliničkom procjenom i drugim dijagnostičkim alatima.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Koje su koristi od lijeka Tauvid utvrđene u ispitivanjima?

Tauvid je ispitan u jednom glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovale 64 osobe poodmakle dobi, koje su pristale na obdukcije nakon smrti. Neke od njih bile su dementne, dok druge nisu imale problema s pamćenjem ili druge kognitivne probleme.

Sudionici ispitivanja prošli su PET snimanje mozga s lijekom Tauvid neposredno prije smrti, a svaki je pregled pet različitih stručnjaka protumačilo kao pozitivan (tj. koji upućuje na Alzheimerovu bolest) ili negativan. Mozak bolesnika zatim je pregledan nakon njihove smrti. U ispitivanju je ispitana osjetljivost (sposobnost otkrivanja bolesti u bolesnika s abnormalnom bjelančevinom tau u mozgu) i specifičnost (sposobnost ispravnog utvrđivanja odsutnosti bolesti) PET snimanja.

Rezultati snimki uspoređeni su s rezultatima obdukcije, a uz pomoć PET snimki s lijekom Tauvid moglo se točno utvrditi prisutnost abnormalnih nakupina bjelančevine tau u mozgu bolesnika, u prosjeku u 92 % slučajeva (osjetljivost). Nedostatak abnormalne tau bjelančevine točno je utvrđen u prosjeku u 76 % slučajeva (specifičnost).

Koji su rizici povezani s lijekom Tauvid?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Tauvid potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Tauvid (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju glavobolju, bol na mjestu primjene injekcije i povišeni krvni tlak.

Zašto je lijek Tauvid odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja za lijek Tauvid nije postojao drugi alat za slikovni prikaz kojim bi se otkrila prisutnost i distribucija abnormalnih nakupina bjelančevine tau u mozgu bolesnika s kognitivnim oštećenjem za dijagnosticiranje Alzheimerove bolesti.

Rezultati glavnog ispitivanja pokazali su da PET snimke s lijekom Tauvid imaju dobru osjetljivost, a manja specifičnost smatra se prihvatljivom jer se Tauvid ne primjenjuje samostalno, nego zajedno s drugim alatima za dijagnosticiranje Alzheimerove bolesti. U pogledu sigurnosti primjene lijeka Tauvid nuspojave su bile blage i smatrane su prihvatljivima.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tauvid nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tauvid?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tauvid nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tauvid kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tauvid pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tauvid

Više informacija o lijeku Tauvid dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.