



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. március 28.
EMA/129381/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Az Amyvid-re (florbetapir (^{18}F)) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

Az ELI Lilly Nederland B.V. visszavonta az Amyvid felnőtteknél a béta-amiloid plakkokat csökkentő kezelésekre adott válaszuk nyomon követése céljából történő alkalmazására vonatkozó kérelmét. Ezek a plakkok a fehérjék rendellenes csomói, amelyek felhalmozódnak az Alzheimer-kórban szenvedő betegek agyában, ami agyműködési problémákhoz vezet.

A vállalat 2025. február 26-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Amyvid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Amyvid egy diagnosztikai gyógyszer, amelyet a pozitronemissziós tomográfiának (PET) nevezett agyi képalkotó eljárással együtt alkalmaznak a béta-amiloid plakkok agyi jelenlétének ellenőrzésére.

Az Amyvid-et PET-vizsgálattal együtt alkalmazzák olyan, kognitív károsodásban (a memóriát vagy a gondolkodási képességet érintő problémák) szenvedő felnőtteknél, akiket Alzheimer-kór és más, kognitív károsodást okozó betegségek tekintetében vizsgálnak. A negatív felvétel kevés vagy semmilyen béta-amiloid plakkot jelez, ami azt jelenti, hogy a beteg valószínűleg nem szenved Alzheimer-kórban. Az orvosok e vizsgálatok eredményeit a klinikai értékeléssel együtt használják fel a diagnózis felállítására, mivel önmagában nem elegendő a pozitív vizsgálat.

Az Amyvid hatóanyaga a florbetapir (^{18}F), és oldatos injekció formájában kapható. Az EU-ban 2013 januárja óta engedélyezett.

Az Amyvid jelenlegi alkalmazásaival kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat az Amyvid alkalmazásának kiterjesztését kérte felnőtteknél a béta-amiloid plakkok csökkentésére szolgáló kezelésekre adott válaszuk nyomon követése céljából.



Hogyan fejti ki hatását az Amyvid?

Az Amyvid hatóanyaga, a florbetapir (^{18}F) egy radioaktív gyógyszer, amely kis mennyiségű sugárzást bocsát ki. Hatását úgy fejti ki, hogy az agyban található béta-amiloid plakkokat célozza meg és kötődik azokhoz. Amikor a florbetapir (^{18}F) ezekhez a plakkokhoz kötődik, az általa kibocsátott sugárzás egy PET felvételen látható, és így az orvosok megállapíthatják, hogy jelentős mennyiségű plakk van-e jelen.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat az orvosi szakirodalomból származó adatokat nyújtott be azokról a vizsgálatokról, amelyekben PET-vizsgálatokat alkalmaztak a béta-amiloid plakkok csökkentésére szolgáló kezelésekre adott válasz ellenőrzésére. Az értékelés során a vállalat további adatokat nyújtott be, beleértve az Alzheimer-kórban szenvedő betegeknél a béta-amiloid plakkok csökkentésére kifejlesztett gyógyszerrel végzett vizsgálatokból származókat.

A visszavonás **előtt** meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott **időpontban**?

Az információk áttekintése és a vállalatnak az Ügynökség kérdéseire adott válasza alapján a visszavonás időpontjában az Ügynökségnek aggályai voltak, és ideiglenes véleménye az volt, hogy az Amyvid nem kaphatott volna engedélyt a kezelésre adott válasz nyomán követésére.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy vizsgálatra van szükség annak értékelésére, hogy az Amyvid PET-felvételek mennyire jól teljesítenek a kezelésre adott válasz ellenőrzése során, valamint annak bizonyítására, hogy ez összhangban áll az Alzheimer-kór diagnosztizálására alkalmazott Amyvid PET-vizsgálatok teljesítményével. Az Ügynökség továbbá úgy vélte, hogy az Amyvid PET-vizsgálatok értelmezési módszere módosítást igényelhet, és a módosított módszert validálni kell (az alkalmasság ellenőrzése céljából hivatalos vizsgálatnak kell alávetni).

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot az Amyvid-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat kijelentette, hogy az ezen értékelésre meghatározott határidőn belül nem tud teljes mértékben eleget tenni az Ügynökség kiegészítő adatokra vonatkozó kérésének.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés **előtti** kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Amyvid-dal végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik az Amyvid engedélyezett alkalmazásaival?

A visszavonás nincs hatással az Amyvid engedélyezett alkalmazásaira.