



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

A Tauvid-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tauvid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tauvid egy diagnosztikai gyógyszer, amelyet az agyról készített felvételek során alkalmaznak olyan, kognitív károsodásban (memória- és gondolkodási problémák) szenvedő felnőtteknél, akiket Alzheimer-kór szempontjából vizsgálnak.

A Tauvid-ot a pozitronemissziós tomográfiának (PET) nevezett képalkotó vizsgálat során alkalmazzák, hogy az orvosok felmérhessék a tau-fehérje Alzheimer-kóros személyek agyában megtalálható, rendellenes formáinak jelenlétét és eloszlását az agyban.

A Tauvid hatóanyaga a flortaucipir (^{18}F).

Hogyan kell alkalmazni a Tauvid-ot?

A Tauvid csak receptre kapható, és a Tauvid-dal végzett PET-vizsgálatokat az Alzheimer-kórhoz vagy más demenciához hasonló betegségekkel élő betegek kezelésében tapasztalt orvosoknak kell kérniük. A gyógyszer kizárólag kijelölt, nukleáris medicinával foglalkozó létesítményekben alkalmazható (ahol radioaktív anyagokat alkalmaznak a betegség diagnosztizálására és kezelésére).

A Tauvid-ot injekcióval, vénába adják be körülbelül 80 perccel a PET-felvételek elkészítése előtt. Ezt a felvételt egy kifejezetten a Tauvid-dal készült PET- vizsgálatok értékelésében képzett orvosnak kell értelmeznie.

A Tauvid-dal kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tauvid?

A Tauvid hatóanyaga, a flortaucipir (^{18}F) egy radiofarmakon néven ismert gyógyszertípus, amely kis mennyiségű sugárzást bocsát ki, és úgy fejti ki hatását, hogy a tau-fehérje rendellenes formáit veszi célba és azokhoz kötődik. A fehérjéhez való kötődést követően az általa kibocsátott sugárzás a PET-készülékkel kimutatható, így az orvosok láthatják, hol található rendellenes tau-fehérje az agyban.

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



A Tauvid-dal készült PET-vizsgálat eredményei önmagukban nem elegendőek az Alzheimer-kór diagnózisának megerősítéséhez vagy elvetéséhez a kognitív károsodásban szenvedő betegeknél. Az orvosoknak ezért a klinikai értékeléssel és más diagnosztikai eszközökkel együtt kell használniuk a felvételeket.

Milyen előnyei voltak a Tauvid alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tauvid-ot egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 64, az élete végéhez közeledő személy vett részt, akik belegegyeztek a haláluk utáni boncolásba. Néhányuknak demenciája volt, míg másoknál nem állt fenn memória- vagy más kognitív probléma.

A vizsgálat résztvevőinél röviddel a haláluk előtt Tauvid-dal készült agyi PET-vizsgálatot végeztek, és öt szakorvos mindegyik felvételt pozitívként (azaz Alzheimer-kórra utalóként) vagy negatívként értékelte; ezt követően a betegek agyát a haláluk után megvizsgálták. A vizsgálatban a PET-vizsgálatok érzékenységet (a betegség kimutatásának képességét azoknál a betegeknél, akiknek agyában rendellenes tau-fehérje található) és specifitását (a betegség helyes kizárásának képességét) tanulmányozták.

A felvételek eredményeit összehasonlították a boncolások eredményeivel; a Tauvid-dal készült PET-vizsgálatok az esetek 92%-ában képesek voltak pontosan azonosítani a rendellenes tau-fehérje aggregátumok jelenlétét a betegek agyában (érzékenység). Átlagban az esetek 76%-ában állapították meg helyesen, hogy nincs jelen rendellenes tau-fehérje (specifitás).

Milyen kockázatokkal jár a Tauvid alkalmazása?

A Tauvid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tauvid leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom és a vérnyomás-emelkedés.

Miért engedélyezték a Tauvid forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Tauvid engedélyezésének idején nem volt más képalkotó eszköz arra, hogy kimutassák a rendellenes tau-fehérje aggregátumok jelenlétét és eloszlását az Alzheimer-kór szempontjából vizsgált, kognitív károsodásban szenvedő betegek agyában.

A fő vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a Tauvid-dal készült PET-vizsgálatok érzékenysége jó, és az alacsonyabb specifitás elfogadhatónak tekinthető, mivel a Tauvid-ot nem önmagában, hanem az Alzheimer-kór diagnosztizálására szolgáló egyéb eszközökkel együtt alkalmazzák. Ami a Tauvid biztonságosságát illeti, a mellékhatások enyhék voltak, és ezeket elfogadhatónak tekintették.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tauvid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tauvid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tauvid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tauvid alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tauvid alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tauvid-dal kapcsolatos egyéb információ

A Tauvid-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.