



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marzo 2025
EMA/129382/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Amyvid [florbetapir (^{18}F)]

ELI Lilly Nederland B.V. ha ritirato la domanda di autorizzazione per l'uso di Amyvid negli adulti al fine di monitorare la risposta ai trattamenti che riducono le placche di β -amiloide. Queste placche sono accumuli anormali di proteine che si ammassano nel cervello delle persone affette dalla malattia di Alzheimer, con conseguenti problemi della funzione cerebrale.

La ditta ha ritirato la domanda il 26 febbraio 2025.

Che cos'è e per che cosa si usa Amyvid?

Amyvid è un medicinale diagnostico usato con un tipo di scansione cerebrale denominata tomografia a emissione di positroni (PET) per verificare la presenza di placche di β -amiloide nel cervello.

Amyvid viene usato in associazione a una PET in adulti con compromissione cognitiva (problemi a carico della memoria o della capacità di pensare) che sono in fase di valutazione per la malattia di Alzheimer e altre malattie che causano compromissione cognitiva. Una scansione negativa indica la presenza di poche placche di β -amiloide, o l'assenza di placche, il che significa che è improbabile che un paziente abbia la malattia di Alzheimer. I medici utilizzano i risultati di queste scansioni insieme a una valutazione clinica per formulare una diagnosi perché una scansione positiva non è di per sé sufficiente.

Amyvid contiene il principio attivo florbetapir (^{18}F) ed è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile. È autorizzato nell'UE dal gennaio 2013.

Ulteriori informazioni sugli usi attuali di Amyvid sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid.

Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto di estendere l'uso di Amyvid agli adulti per monitorarne la risposta ai trattamenti volti a ridurre le placche di β -amiloide.



Come agisce Amyvid?

Il principio attivo di Amyvid, florbetapir (^{18}F), è un radiofarmaco che emette bassi quantitativi di radiazioni. Agisce legandosi in maniera mirata alle placche di β -amiloide nel cervello. Quando florbetapir (^{18}F) si lega a queste placche, la radiazione che emette è visibile su una scansione PET, consentendo ai medici di determinare se sono presenti quantità significative di placche.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato dati provenienti dalla letteratura medica su studi in cui le scansioni PET venivano usate per monitorare la risposta ai trattamenti volti a ridurre le placche di β -amiloide. Nel corso della valutazione la ditta ha presentato ulteriori dati, compresi quelli derivati da studi con un medicinale sviluppato per ridurre le placche di β -amiloide in persone affette dal morbo di Alzheimer.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato delle domande. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

Sulla base dell'esame delle informazioni e delle risposte fornite dalla ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Amyvid non potesse essere autorizzato per monitorare la risposta al trattamento.

L'Agenzia ha ritenuto necessario uno studio per valutare l'efficacia delle scansioni PET con Amyvid quando utilizzate per monitorare la risposta al trattamento e, per dimostrare che ciò è coerente con la performance delle scansioni PET con Amyvid quando utilizzate per diagnosticare la malattia di Alzheimer. L'Agenzia ha inoltre ritenuto che il metodo di interpretazione delle scansioni PET di Amyvid possa richiedere una modifica e che il metodo modificato debba essere convalidato (testato formalmente per verificare l'idoneità).

Pertanto al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Amyvid.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di non essere in grado di rispondere pienamente alla richiesta dell'Agenzia di dati aggiuntivi entro il termine fissato per questa valutazione.

Il ritiro della domanda comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Amyvid.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

Che cosa succede con gli usi autorizzati di Amyvid?

Il ritiro della domanda non incide sugli usi autorizzati di Amyvid.