



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sintesi di Tauvid e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tauvid e per cosa si usa?

Tauvid è un medicinale diagnostico somministrato durante le scansioni cerebrali in adulti con deterioramento cognitivo (problemi di memoria e di pensiero) che sono in fase di valutazione per l'individuazione della malattia di Alzheimer.

Tauvid viene somministrato durante un tipo di scansione denominata tomografia a emissione di positroni (PET) per aiutare i medici a valutare la presenza e la distribuzione nel cervello di forme anomale della proteina tau, che sono presenti nel cervello di persone affette dalla malattia di Alzheimer.

Tauvid contiene il principio attivo flortaucipir (^{18}F).

Come si usa Tauvid?

Tauvid può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e le scansioni PET con Tauvid devono essere richieste da medici esperti nella gestione di pazienti affetti da malattie come la malattia di Alzheimer e altre demenze. Il medicinale deve essere utilizzato solo in impianti di medicina nucleare designati (in cui le sostanze radioattive sono utilizzate per la diagnosi e il trattamento delle malattie).

Tauvid viene somministrato per iniezione in vena circa 80 minuti prima di ottenere un'immagine da una scansione PET. Questa immagine deve essere letta da un medico specializzato nell'interpretazione delle scansioni PET con Tauvid.

Per maggiori informazioni su Tauvid, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tauvid?

Il principio attivo di Tauvid, flortaucipir (^{18}F), è un tipo di medicinale noto come radiofarmaco che emette basse quantità di radiazioni e agisce prendendo di mira e legandosi a forme anomale della proteina tau. Una volta che si lega alla proteina, la radiazione che emette può essere rilevata dallo scanner PET, consentendo ai medici di vedere la localizzazione di una proteina tau anomala nel cervello.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



I risultati della scansione PET con Tauvid non sono di per sé sufficienti a confermare o rigettare una diagnosi della malattia di Alzheimer in pazienti con compromissione cognitiva. I medici dovranno pertanto utilizzare le scansioni insieme alla valutazione clinica e ad altri strumenti diagnostici.

Quali benefici di Tauvid sono stati evidenziati negli studi?

Tauvid è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 64 persone vicine alla fine della vita che avevano acconsentito all'autopsia dopo il decesso. Alcune di esse erano affette da demenza, altre non presentavano problemi di memoria o altri problemi cognitivi.

I partecipanti allo studio sono stati sottoposti a PET del cervello con Tauvid poco prima del loro decesso e ogni scansione è stata interpretata come positiva (ossia suggestiva di malattia di Alzheimer) o negativa da cinque specialisti; il cervello dei pazienti è stato poi esaminato dopo il loro decesso. Lo studio ha esaminato la sensibilità (la capacità di rilevare la malattia nei pazienti con proteina tau anormale presente nel cervello) e la specificità (la capacità di identificare correttamente l'assenza della malattia) delle scansioni PET.

I risultati delle scansioni sono stati confrontati con i risultati delle autopsie; le scansioni PET eseguite con Tauvid sono state in grado di individuare con precisione la presenza di aggregati anomali della proteina tau nel cervello dei pazienti, in media nel 92 % dei casi (sensibilità). L'assenza di proteine tau anomale è stata individuata con precisione, in media, nel 76 % dei casi (specificità).

Quali sono i rischi associati a Tauvid?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tauvid, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tauvid (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono mal di testa, dolore nel punto in cui è stata effettuata l'iniezione e aumento della pressione sanguigna.

Perché Tauvid è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'autorizzazione di Tauvid, non esisteva un altro strumento di imaging per rilevare la presenza e la distribuzione di aggregati anomali della proteina tau nel cervello di pazienti con deficit cognitivo in corso di valutazione per la malattia di Alzheimer.

I risultati dello studio principale hanno mostrato che le scansioni PET con Tauvid hanno una buona sensibilità e la minore specificità è considerata accettabile poiché Tauvid non è utilizzato da solo, ma insieme ad altri strumenti per la diagnosi della malattia di Alzheimer. Per quanto riguarda la sicurezza di Tauvid, gli effetti indesiderati sono stati lievi e considerati accettabili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tauvid sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tauvid?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tauvid sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tauvid sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tauvid sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tauvid

Ulteriori informazioni su Tauvid sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.