



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. kovo 28 d.
EMA/129383/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Paraiškos leisti keisti Amyvid (florbetapiro (^{18}F)) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Eli Lilly Nederland B.V.“ atsiėmė paraišką leisti skirti Amyvid suaugusiesiems, kad būtų galima stebėti jų atsaką į gydymą, mažinantį beta amiloidinių plokštelių kiekį. Šios plokštelės yra neįprastos baltyminės sankaupos, kurios telkiasi Alzheimerio liga sergančių žmonių smegenyse ir sutrikdo smegenų funkciją.

Bendrovė atsiėmė paraišką 2025 m. vasario 26 d.

Kas yra Amyvid ir kam jis vartojamas?

Amyvid – tai diagnostinis vaistas, naudojamas atliekant galvos smegenų skenogramą, vadinamą pozitronų emisijos tomografija (PET), siekiant nustatyti, ar galvos smegenyse yra beta amiloidinių plokštelių.

Amyvid skiriamas atliekant PET skenavimą suaugusiesiems, turintiems kognityvinių (atminties ar gebėjimo mąstyti) sutrikimų, siekiant nustatyti, ar jie neserga Alzheimerio ir kitomis kognityvinius sutrikimus sukeliančiomis ligomis. Neigiamas skenogramos rezultatas reiškia, kad beta amiloidinių plokštelių yra nedaug arba išvis nėra, todėl mažai tikėtina, kad pacientas serga Alzheimerio liga. Kad nustatytų diagnozę, gydytojai šių skenogramų rezultatus naudoja kartu su klinikiniu vertinimu, nes vien teigiamų skenavimo rezultatų nepakanka.

Amyvid sudėtyje yra veikliosios medžiagos florbetapiro (^{18}F) ir jis tiekiamas injekcinio tirpalo forma. Europos Sąjungoje jis įregistruotas nuo 2013 m. sausio mėn.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Amyvid vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Amyvid vartojimo indikacijų sąrašą, kad vaistas būtų skiriamas suaugusiesiems siekiant stebėti, kaip jie reaguoja į gydymą, mažinantį beta amiloidinių plokštelių kiekį.



Kaip veikia Amyvid?

Veiklioji Amyvid medžiaga florbetapiras (^{18}F) yra radiofarmacinis preparatas, skleidžiantis nedidelį kiekį spinduliuotės. Jis veikia galvos smegenyse esančias beta amiloidines plokšteles ir prie jų jungiasi. Kai florbetapiras (^{18}F) prisijungia prie šių plokštelių, jo skleidžiama spinduliuotė matoma PET skenogramoje, todėl gydytojai gali nustatyti, ar plokštelių kiekis didelis.

Kokius dokumentus **bendrovė pateikė** kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė medicininės literatūros duomenis apie tyrimus, kuriuose buvo naudojamos PET skenavimo priemonės, siekiant stebėti reakciją į gydymą, mažinantį beta amiloidinių plokštelių kiekį. Vertinimo procedūros metu bendrovė pateikė papildomų duomenų, įskaitant duomenis, gautus tiriant vaistą, sukurtą beta amiloidinių plokštelių kiekiui Alzheimerio liga sergančių žmonių organizme sumažinti.

Kuriuo paraiškos **nagrinėjimo** etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo **Agentūros** rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Amyvid negali būti registruotas atsako į gydymą stebėsenai.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad reikia atlikti tyrimą, parodantį Amyvid PET skenavimo, naudojamo gydymo poveikiui stebėti, veiksmingumą, ir įrodyti, kad tai atitinka Amyvid PET skenavimo rezultatus, kai jie naudojami Alzheimerio ligai diagnozuoti. Agentūra taip pat laikėsi nuomonės, kad gali reikėti pakoreguoti Amyvid PET skenogramų aiškinimo metodą, o pakoreguotą metodą reikia patvirtinti (atlikti oficialius bandymus tinkamumui patikrinti).

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška dėl Amyvid registracijos pažymėjimo keitimo bendrovė pateikė nepakankamai informacijos jai pagrįsti.

Kokias paraiškos **atsiėmimo** priežastis **nurodė bendrovė**?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė negalinti visiškai patenkinti Agentūros prašymo pateikti papildomų duomenų per šiam vertinimui nustatytą laikotarpį.

Ar šios paraiškos **atsiėmimas turės įtakos** pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad tai neturės jokių pasekmių klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose dalyvaujantiems Amyvid vartojantiems pacientams.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar **keičiasi** Amyvid vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas?

Paraiškos atsiėmimas neturi įtakos įregistruotoms Amyvid vartojimo indikacijoms.