



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Tauvid apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tauvid ir kam jis vartojamas?

Tauvid – tai diagnostinis vaistas, naudojamas atliekant galvos smegenų skenogramas suaugusiesiems, kurių kognityvinė funkcija (atmintis ir mąstymas) sutrikusi ir kuriems atliekami tyrimai Alzheimerio ligai nustatyti.

Tauvid skiriamas atliekant pozitronų emisijos tomografijos (PET) skenavimą, gydytojams galvos smegenyse padedančią aptikti pakitusių formų tau baltymą, kurio būna Alzheimerio liga sergančių žmonių smegenyse, ir įvertinti jo pasiskirstymą.

Tauvid sudėtyje yra veikliosios medžiagos flortaucipiro (^{18}F).

Kaip vartoti Tauvid?

Tauvid galima įsigyti tik pateikus receptą, o PET skenavimą naudojant Tauvid turi skirti gydytojai, turintys pacientų, sergančių tokiomis ligomis kaip Alzheimerio liga ir kitomis demencijos atmainomis, gydymo patirties. Vaistas turi būti naudojamas tik specialiuose branduolinės medicinos skyriuose (kuriuose ligai diagnozuoti ir gydyti naudojamos radioaktyviosios medžiagos).

Tauvid sušvirkščiamas į veną maždaug prieš 80 minučių iki PET vaizdų skenavimo. Šį vaizdą turėtų įvertinti gydytojas, specialiai išmokytas analizuoti naudojant Tauvid atliktas PET skenogramas.

Daugiau informacijos apie Tauvid rasite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Tauvid?

Veiklioji Tauvid medžiaga flortaucipiras (^{18}F) yra radiofarmacinis preparatas, kuris skleidžia nedidelį kiekį spinduliuotės ir tikslingai veikia pakitusias tau baltymo formas prie jų prisijungdamas. Jam prisijungus prie baltymo, jo skleidžiamą spinduliuotę galima aptikti atliekant PET skenavimą, todėl gydytojai gali matyti, kur galvos smegenyse yra pakitusio tau baltymo.

Kad būtų galima patvirtinti arba atmesti Alzheimerio ligos diagnozę pacientams, kuriems diagnozuotas kognityvinis sutrikimas, vien PET skenavimo naudojant Tauvid nepakanka. Todėl be vaizdų skenavimo, gydytojai taip pat turės atlikti klinikinį įvertinimą ir naudoti kitas diagnostikos priemones.

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



Kokia Tauvid nauda nustatyta tyrimų metu?

Tauvid buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 64 žmonėmis, kurių gyvenimas artėjo prie pabaigos ir kurie buvo davę sutikimą po mirties atlikti skrodimą. Kai kurie iš jų sirgo demencija, kitiems buvo sutrikusi atmintis ar nustatyti kiti kognityviniai sutrikimai.

Tyrimo dalyviams prieš mirtį buvo atliktas smegenų PET skenavimas naudojant Tauvid, ir kiekvieno skenavimo rezultatus 5 specialistai įvertino kaip teigiamus (t. y. rodančius Alzheimerio ligos požymius) arba neigiamus; po mirties pacientų galvos smegenys buvo ištirtos. Tyrimo metu buvo vertinamas PET vaizdų jautrumas (gebėjimas nustatyti ligą pacientams, kurių galvos smegenyse diagnozuotas pakitęs tau baltymas) ir specifiškumas (gebėjimas teisingai nustatyti, kad liga nesergama).

Skenavimo rezultatai buvo palyginti su skrodimo rezultatais; naudojant Tauvid atlikus PET skenavimus tiksliai nustatyti pakitusių tau baltymų sankeupų atvejus pacientų galvos smegenyse pavyko vidutiniškai 92 proc. atvejų (jautrumas). Kad pakitusio tau baltymo nėra, buvo tiksliai nustatyta vidutiniškai 76 proc. atvejų (specifiškumas).

Kokia rizika susijusi su Tauvid vartojimu?

Išsamų visų Tauvid šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Tauvid šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra galvos skausmas, skausmas injekcijos vietoje ir kraujospūdžio padidėjimas.

Kodėl Tauvid buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai buvo įregistruotas Tauvid, nebuvo jokios kitos vaizdo gavimo priemonės, leidžiančios nustatyti pakitusių tau baltymų sankeupų susidarymą ir pasiskirstymą pacientų, kurių kognityvinė funkcija sutrikusi, galvos smegenyse, tiriant, ar jie neserga Alzheimerio liga.

Pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad PET skenavimas naudojant Tauvid yra pakankamai jautrus, o mažesnis specifiškumas laikomas priimtinu, nes Tauvid naudojamas ne atskirai, o kartu su kitomis Alzheimerio ligos diagnostavimo priemonėmis. Kalbant apie Tauvid saugumą, šalutinis poveikis buvo lengvas ir laikomas priimtinu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tauvid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tauvid vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tauvid vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tauvid vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tauvid šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tauvid

Daugiau informacijos apie Tauvid rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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