



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 28. marts
EMA/129384/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Amyvid (florbetapirs (^{18}F)) reģistrācijas apliecības maiņas pieteikuma atsaukšana

Eli Lilly Nederland B.V. atsauca savu pieteikumu par *Amyvid* lietošanu pieaugušajiem, lai uzraudzītu viņu reakciju uz ārstēšanu, kas samazina beta-amiloīda nogulsnes. Šīs nogulsnes ir patoloģiski proteīna sabiezējumi, kas veidojas smadzenēs cilvēkiem ar Alzheimeru slimību, izraisot smadzeņu darbības traucējumus.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2025. gada 26. februārī.

Kas ir *Amyvid* un **kāpēc tās** lieto?

Amyvid ir diagnostiskas zāles, ko lieto kopā ar smadzeņu skenēšanas veidu, ko dēvē par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET), lai pārbaudītu beta-amiloīda nogulšņu klātbūtni smadzenēs.

Amyvid lieto, veicot PET skenēšanu pieaugušajiem ar kognitīviem traucējumiem (problēmām, kas ietekmē atmiņu vai domāšanas spēju), kuriem novērtē Alzheimeru slimību un citas slimības, kas izraisa kognitīvus traucējumus. Negatīvs skenēšanas rezultāts ir tāds, kas uzrāda mazu beta-amiloīda nogulšņu skaitu, vai nogulsnes neuzrāda vispār. Tas nozīmē, ka pacientam Alzheimeru slimības varbūtība ir maz ticama. Ārsti šos skenēšanas rezultātus izmanto kopā ar klīnisko izvērtējumu, lai noteiktu diagnozi, jo ar pozitīvu skenēšanu vien nepietiek.

Amyvid satur aktīvo vielu florbetapiru (^{18}F), un tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums. Eiropas Savienībā tās ir reģistrētas kopš 2013. gada janvāra.

Sīkāka informācija par *Amyvid* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai paplašinātu *Amyvid* lietošanu pieaugušajiem nolūkā uzraudzīt viņu reakciju uz ārstēšanu, lai samazinātu beta-amiloīda nogulsnes.

Kā *Amyvid* darbojas?

Amyvid aktīvā viela florbetapirs (^{18}F) ir radiofarmaceitisks līdzeklis, kas emitē nelielus radiācijas daudzumus. Tās darbojas, iedarbojoties uz beta-amiloīda nogulsnēm smadzenēs un piesaistoties tām.



Kad florbetapīrs (^{18}F) piesaistās šīm nogulsnēm, tā emitēto radiāciju novēro PET skenēšanas laikā, ļaujot ārstiem noteikt, vai smadzenēs ir nozīmīgi nogulšņu daudzumi.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no medicīnas literatūras par pētījumiem, kuros PET skenēšanu izmantoja, lai uzraudzītu atbildes reakciju uz ārstēšanu, kas paredzēta beta-amiloīda nogulšņu samazināšanai. Novērtēšanas laikā uzņēmums iesniedza papildu datus, tostarp datus no pētījumiem ar zālēm, kas izstrādātas, lai mazinātu beta-amiloīda nogulsnes cilvēkiem ar Alcheimera slimību.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, Aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Amyvid*, lai uzraudzītu atbildes uz ārstēšanu.

Aģentūra uzskatīja, ka ir vajadzīgs pētījums, lai novērtētu, cik labi *Amyvid* PET attēli tiek izmantoti ārstēšanas reakcijas uzraudzībai, un lai pierādītu, ka tas atbilst *Amyvid* PET skenēšanas rezultātiem, ja tos izmanto Alcheimera slimības diagnosticēšanai. Aģentūra arī uzskatīja, ka *Amyvid* PET skenēšanas rezultātu interpretācijas metodei var būt nepieciešams veikt izmaiņas, un modificētā metode ir jāapstiprina (oficiāli jāpārbauda, lai pārbaudītu piemērotību).

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu, lai pamatotu pieteikumu par izmaiņām *Amyvid* reģistrācijas apliecībā.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka nevar pilnībā apmierināt aģentūras pieprasījumu pēc papildu datiem šim novērtējumam noteiktajā termiņā.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Amyvid* klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par savu terapiju, jautājiēt savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek ar *Amyvid* atļautajiem lietošanas veidiem?

Atsaukšana neietekmē *Amyvid* atļautos lietošanas veidus.