



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tauvid (*fluortaucipīrs* (^{18}F))

Tauvid pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tauvid* un kāpēc tās lieto?

Tauvid ir diagnostiskas zāles, ko lieto smadzeņu skenēšanas laikā pieaugušajiem ar kognitīviem traucējumiem (atmiņas un domāšanas traucējumiem), kuriem novērtē Alzheimeru slimību.

Tauvid tiek lietots skenēšanas laikā, ko dēvē par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET), lai palīdzētu ārstiem novērtēt patoloģisku tau proteīna formu, kas atrodas Alzheimeru slimības cilvēku smadzenēs, klātbūtni un izplatību smadzenēs.

Tauvid satur aktīvo vielu fluortaucipīru (^{18}F).

Kā lieto *Tauvid*?

Tauvid var iegādāties tikai pret recepti, un PET skenēšana ar *Tauvid* ir jāpieprasa ārstiem, kuriem ir pieredze pacientu ar tādām slimībām kā Alzheimeru slimība un citi demences veidi ārstēšanā. Šīs zāles drīkst lietot tikai noteiktās kodolmedicīnas iekārtās (kur tiek izmantotas radioaktīvas vielas slimības diagnosticēšanai un ārstēšanai).

Tauvid ievada ar injekciju vēnā aptuveni 80 minūtes pirms attēla iegūšanas no PET skenēšanas. Šo attēlu nolasa ārsts, kurš īpaši apmācīts PET skenēšanas rezultātu interpretēšanā ar *Tauvid*.

Papildu informāciju par *Tauvid* skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tauvid* darbojas?

Tauvid aktīvā viela fluortaucipīrs (^{18}F) ir zāļu veids, kas pazīstams kā radiofarmaceitisks līdzeklis, kas emitē nelielus radiācijas daudzumus un darbojas, mērķējoties uz anomālām tau proteīna formām un piesaistoties tām. Pēc tam, kad tas ir piesaistīts olbaltumvielai, tā izstaroto starojumu var noteikt ar PET skeneri, kas ļauj ārstiem redzēt anormāla tau proteīna atrašanās vietu smadzenēs.

Tauvid PET skenēšanas rezultāti paši par sevi nav pietiekami, lai apstiprinātu vai noraidītu Alzheimeru slimības diagnozi pacientiem ar kognitīviem traucējumiem. Tāpēc ārstiem skenēšanas rezultāti būs jāizmanto kopā ar klīnisko novērtēšanu un citiem diagnostikas rīkiem.

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



Kādi *Tauvid* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tauvid tika pētīts vienā pamatpētījumā, iesaistot 64 cilvēkus, kas tuvojās dzīves beigām un bija piekrituši autopsijām pēc nāves. Dažiem no viņiem bija demence, citiem nebija atmiņas vai citu kognitīvo problēmu.

Pētījuma dalībnieki īsi pirms nāves veica galvas smadzeņu PET skenēšanu ar *Tauvid*, un pieci speciālisti katru skenēšanu interpretēja kā pozitīvu (t. i., tādu, kas liecina par Alzheimeru slimību) vai negatīvu; pēc nāves pacientu smadzenes pārbaudīja. Pētījumā aplūkoja PET skenēšanas jutīgumu (spēju atklāt slimību pacientiem ar anomālu tau proteīnu smadzenēs) un specifiskumu (spēju pareizi identificēt slimības neesamību).

Skenēšanas rezultāti tika salīdzināti ar autopsiju rezultātiem; ar *Tauvid* veiktā PET skenēšana spēja precīzi noteikt anomālu tau proteīna agregātu klātbūtni pacientu smadzenēs vidēji 92 % gadījumu (jutība). Normai neatbilstoša tau proteīna klātbūtne tika precīzi identificēta vidēji 76 % gadījumu (specifiskums).

Kāds risks pastāv, lietojot *Tauvid*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tauvid*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Tauvid* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir galvassāpes, sāpes injekcijas vietā un asinsspiediena paaugstināšanās.

Kāpēc *Tauvid* ir reģistrētas ES?

Tauvid reģistrācijas laikā nebija neviena cita attēlveidošanas instrumenta, ar ko noteikt patoloģisku tau proteīna minerālo materiālu klātbūtni un izplatību to pacientu smadzenēs, kuriem ir kognitīvie traucējumi un kuri tiek vērtēti saistībā ar Alzheimeru slimību.

Pamatpētījuma rezultāti parādīja, ka PET skenēšanai ar *Tauvid* ir laba jutība, un zemāku specifiskumu uzskata par pieņemamu, jo *Tauvid* neizmanto atsevišķi, bet kopā ar citiem Alzheimeru slimības diagnosticēšanas instrumentiem. Attiecībā uz *Tauvid* drošumu blakusparādības bija vieglas un tika uzskatītas par pieņemamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tauvid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tauvid* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tauvid* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tauvid* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tauvid* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tauvid*

Sīkāka informācija par *Tauvid* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taavid.