



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Tauvid u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tauvid u għal xiex jintuża?

Tauvid huwa mediċina dijanjostika li tintuża matul l-isken tal-moħħ f'adulti b'indeboliment konjittiv (problemi ta' memorja u ħsieb) li qed jiġu evalwati għall-marda tal-Alzheimer.

Tauvid jintuża waqt tip ta' sken imsejjaħ tomografija ta' emmissjoni ta' positroni (PET - positron emission tomography) biex jgħin lit-tobba jivvalutaw il-preżenza u d-distribuzzjoni fil-moħħ ta' forom anormali tal-proteina tau, li huma preżenti fil-moħħ ta' persuni bil-marda tal-Alzheimer.

Tauvid fih is-sustanza attiva flortaucipir (^{18}F).

Kif jintuża Tauvid?

Tauvid jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-PET skans b'Tauvid għandhom jintalbu minn tobbja b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti b'mard bħall-Alzheimer u dimenzji oħra. Il-mediċina għandha tintuża biss f'faċilitajiet ta' mediċina nukleari magħżula (fejn jintużaw sustanzi radjuattivi għad-dijanjożi u t-trattament tal-mard).

Tauvid jingħata permezz ta' injezzjoni ġo vina madwar 80 minuta qabel ma tinkiseb immaġni minn PET skan. Din l-immaġni għandha tinqara minn tabib imħarreġ b'mod speċjali fl-interpretazzjoni tal-PET skans b'Tauvid.

Għal iktar informazzjoni dwar Tauvid, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tauvid?

Is-sustanza attiva f'Tauvid, flortaucipir (^{18}F), hija tip ta' mediċina magħrufa bħala radjofarmaċewtika li temetti ammonti baxxi ta' radjazzjoni u taħdem billi timmira lejn u tehel ma' forom anormali tal-proteina tau. Wara li tehel mal-proteina, ir-radjazzjoni li temetti tista' tiġi identifikata mill-iskanner PET, li jippermetti lit-tobba jaraw il-lokalizzazzjoni tal-proteina tau anormali fil-moħħ.

Ir-riżultati tal-PET skan ta' Tauvid waħedhom mhumie x biżżejjed biex jikkonfermaw jew jinnegaw dijanjożi tal-marda tal-Alzheimer f'pazjenti b'indeboliment konjittiv. Għalhekk, it-tobba se jkollhom bżonn jużaw l-iskans flimkien ma' evalwazzjoni klinika u għodod dijanjostiċi oħra.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Tauvid li ħarġu mill-istudji?

Tauvid ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 64 persuna li kienu qed joqorbu lejn it-tmiem ta' ħajjithom u li kienu taw il-kunsens tagħhom għal awtopsja wara l-mewt tagħhom. Xi wħud minnhom kellhom id-dimenzja, oħrajn ma kellhomx problemi ta' memorja jew problemi konjittivi oħrajn.

Il-partecipanti tal-istudju sarilhom PET skan tal-moħħ b'Tauvid f'tit qabel il-mewt tagħhom, u kull skan ġie interpretat bħala pożittiv (jiġifieri sugġestiv tal-marda tal-Alzheimer) jew negattiv minn ħames speċjalisti; imbagħad il-moħħ tal-pazjenti ġie eżaminat wara l-mewt tagħhom. L-istudju ħares lejn is-sensittività (il-kapaċità li tiġi identifikata l-marda f'pazjenti bi proteina tau anormali fil-moħħ) u l-ispeċifità (il-kapaċità li jiġi identifikat b'mod korrett in-nuqqas tal-marda) tal-PET skans.

Ir-riżultati tal-iskans tqabblu mar-riżultati tal-awtopsji; il-PET skans imwettqa b'Tauvid setgħu jidentifikaw b'mod preċiż il-preżenza ta' aggregati anormali tal-proteina tau fil-moħħ tal-pazjenti, bħala medja, fi 92 % tal-każijiet (sensittività). In-nuqqas ta' proteina tau anormali kien identifikat b'mod preċiż, bħala medja, f'76 % tal-każijiet (speċifità).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tauvid?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tauvid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tauvid (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu wġiġh ta' ras, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni u żieda fil-pressjoni tad-demm.

Għaliex Tauvid ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni ta' Tauvid, ma kien hemm l-ebda għodda oħra tal-immaġni għall-identifikazzjoni tal-preżenza u d-distribuzzjoni ta' aggregati anormali tal-proteina tau fil-moħħ ta' pazjenti b'indeboliment konjittiv li kienu qed jiġi evalwati għall-marda tal-Alzheimer.

Ir-riżultati mill-istudju ewlieni wrew li PET skans b'Tauvid għandhom sensittività tajba, u l-ispeċifità aktar baxxa hija kkunsidrata aċċettabbli peress li Tauvid ma jintużax waħdu, iżda flimkien ma' għodod oħra għad-dijanjożi tal-marda tal-Alzheimer. Fir-rigward tas-sigurtà ta' Tauvid, l-effetti sekondarji kienu ħfief u kkunsidrati aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Tauvid huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tauvid?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tauvid.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tauvid hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Tauvid huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tauvid

Aktar informazzjoni dwar Tauvid tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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