



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 maart 2025  
EMA/129386/2025  
EMA/H/C/002422/II/0046

## Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Amyvid (florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ))

Eli Lilly Nederland B.V. heeft zijn aanvraag voor het gebruik van Amyvid voor het controleren van de respons van volwassenen op behandelingen ter vermindering van het aantal bèta-amyloïdeplaques ingetrokken. Onder deze plaques worden abnormale eiwitklonters verstaan die zich ophopen in de hersenen van mensen met de ziekte van Alzheimer, wat leidt tot problemen met de hersenfunctie.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 26 februari 2025 ingetrokken.

### Wat is Amyvid en wanneer wordt het voorgeschreven?

Amyvid is een diagnostisch geneesmiddel dat wordt gebruikt tijdens hersenscans met behulp van positronemissietomografie (PET) om eventuele bèta-amyloïdeplaques in de hersenen op te sporen.

Amyvid wordt gebruikt in combinatie met een PET-scan bij volwassenen met cognitieve stoornissen (problemen met het geheugen of het denkvermogen) die worden getest op de ziekte van Alzheimer en andere ziekten die cognitieve beperkingen veroorzaken. Men spreekt van een negatieve scan als er weinig of geen bèta-amyloïdeplaques worden aangetroffen, wat betekent dat het onwaarschijnlijk is dat de patiënt de ziekte van Alzheimer heeft. Artsen gebruiken de resultaten van dergelijke scans in combinatie met een klinische evaluatie om hun diagnose te stellen; een positieve scan op zich is niet voldoende.

Amyvid bevat de werkzame stof florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) en is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie. Het middel is sinds januari 2013 geregistreerd voor gebruik in de EU.

Meer informatie over het huidige gebruik van Amyvid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid).

### Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf had een aanvraag ingediend om het gebruik van Amyvid uit te breiden tot het controleren van de respons van volwassenen op behandelingen ter vermindering van het aantal bèta-amyloïdeplaques.



## Hoe werkt Amyvid?

De werkzame stof in Amyvid, florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ), is een radiofarmaceuticum dat geringe hoeveelheden straling afgeeft. Het middel werkt door zich te richten op en te binden aan bèta-amyloïdeplaques in de hersenen. Het aan deze plaques gehechte florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) geeft straling af die op een PET-scan kan worden waargenomen, zodat artsen kunnen bepalen of er significante hoeveelheden plaques aanwezig zijn.

## Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft gegevens overgelegd uit de medische literatuur over studies waarbij PET-scans werden gebruikt om de respons op behandelingen ter vermindering van bèta-amyloïdeplaques te controleren. In de loop van de beoordeling diende het bedrijf aanvullende gegevens in, waaronder gegevens uit studies met een geneesmiddel dat is ontwikkeld om het aantal bèta-amyloïdeplaques bij mensen met de ziekte van Alzheimer te verminderen.

## In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

## Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Amyvid niet kon worden goedgekeurd voor het controleren van de respons op een behandeling.

Het Geneesmiddelenbureau vond dat er een studie moest worden verricht om na te gaan hoe werkzaam PET-scans met Amyvid zijn wanneer ze worden gebruikt ter controle van de respons op een behandeling en om aan te tonen dat dit overeenkomt met de prestaties van PET-scans met Amyvid wanneer deze worden gebruikt om de ziekte van Alzheimer te diagnosticeren. Het Geneesmiddelenbureau was ook van mening dat de methode voor de interpretatie van PET-scans met Amyvid mogelijk moest worden gewijzigd en dat die gewijzigde methode moest worden gevalideerd (d.w.z. officieel getest op geschiktheid).

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter onderbouwing van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Amyvid.

## Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte werd gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het binnen de vastgelegde beoordelingstermijn niet volledig kon voldoen aan het verzoek van het Geneesmiddelenbureau om aanvullende gegevens.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Amyvid, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.

**Wat gebeurt er met de goedgekeurde toepassingen van Amyvid?**

De intrekking heeft geen gevolgen voor de goedgekeurde toepassingen van Amyvid.