



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Een overzicht van Tauvid en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tauvid en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tauvid is een diagnostisch geneesmiddel dat wordt gebruikt tijdens hersenscans bij volwassenen met cognitieve stoornissen (geheugen- en denkproblemen) die op de ziekte van Alzheimer worden beoordeeld.

Tauvid wordt gebruikt tijdens een bepaalde scan met de naam positronemissietomografie (PET) om artsen te helpen bij het beoordelen van de aanwezigheid en verspreiding in de hersenen van abnormale vormen van het tau-eiwit die aanwezig zijn in de hersenen van mensen met de ziekte van Alzheimer.

Tauvid bevat de werkzame stof flortaucipir (^{18}F).

Hoe wordt Tauvid gebruikt?

Tauvid is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en PET-scans met Tauvid dienen te worden aangevraagd door artsen die ervaring hebben met de behandeling van patiënten met ziekten zoals de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie. Het geneesmiddel mag alleen worden gebruikt in aangewezen faciliteiten voor nucleaire geneeskunde (waar radioactieve stoffen worden gebruikt voor de diagnose en behandeling van ziekten).

Tauvid wordt gedurende ongeveer 80 minuten toegediend via injectie in een ader voordat een beeld wordt verkregen via een PET-scan. Dit beeld dient te worden gelezen door een arts die speciaal getraind is in het interpreteren van PET-scans met Tauvid.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over Tauvid.

Hoe werkt Tauvid?

De werkzame stof in Tauvid, flortaucipir (^{18}F), is een type geneesmiddel dat bekendstaat als een radiofarmaceutisch middel dat kleine hoeveelheden straling afgeeft en werkt door zich te richten op en te hechten aan abnormale vormen van het tau-eiwit. Nadat het zich aan het eiwit heeft gehecht, kan de straling die het uitzendt worden gedetecteerd door de PET-scanner, waardoor artsen de lokalisatie van een abnormaal tau-eiwit in de hersenen kunnen zien.

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



De resultaten van de PET-scan met Tauvid zijn op zich niet voldoende om de diagnose van de ziekte van Alzheimer bij patiënten met een cognitieve stoornis te bevestigen of af te wijzen. Artsen zullen de scans daarom samen met klinische evaluatie en andere diagnostische hulpmiddelen moeten gebruiken.

Welke voordelen bleek Tauvid tijdens de studies te hebben?

Tauvid werd onderzocht in een hoofdstudie onder 64 personen die het einde van hun leven naderen en die hadden ingestemd met autopsie na hun overlijden. Een aantal van hen had dementie, anderen hadden geen geheugen- of andere cognitieve problemen.

De deelnemers aan de studie ondergingen vlak vóór hun dood een PET-scan van de hersenen met Tauvid en elke scan werd door vijf specialisten beoordeeld als positief (d.w.z. suggestief voor de ziekte van Alzheimer) of negatief (d.w.z. suggestief van de ziekte van Alzheimer); vervolgens werd de hersenen van de patiënten na hun overlijden onderzocht. In de studie werd gekeken naar gevoeligheid (het vermogen om de ziekte op te sporen bij patiënten met een abnormaal tau-eiwit in de hersenen) en specificiteit (het vermogen om de aanwezigheid van de ziekte correct te identificeren) van de PET-scans.

De resultaten van de scans werden vergeleken met de resultaten van de autopsieën; met Tauvid uitgevoerde PET-scans konden in gemiddeld 92 % van de gevallen de aanwezigheid van abnormale tau-eiwitaggregaten in de hersenen van de patiënten nauwkeurig vaststellen (gevoeligheid). De afwezigheid van abnormaal tau-eiwit werd gemiddeld in 76 % van de gevallen nauwkeurig vastgesteld (specificiteit).

Welke risico's houdt het gebruik van Tauvid in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tauvid.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tauvid (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, pijn op de injectieplaats en verhoging van de bloeddruk.

Waarom is Tauvid geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring van de handelsvergunning voor Tauvid was er geen ander beeldvormend instrument voor de detectie van de aanwezigheid en verspreiding van abnormale tau-eiwitaggregaten in de hersenen van patiënten met een cognitieve stoornis die werden beoordeeld op de ziekte van Alzheimer.

Uit de resultaten van de hoofdstudie bleek dat PET-scans met Tauvid een goede gevoeligheid hebben. De lagere specificiteit werd aanvaardbaar geacht, aangezien Tauvid niet op zichzelf wordt gebruikt, maar samen met andere hulpmiddelen voor de diagnose van de ziekte van Alzheimer. Wat de veiligheid van Tauvid betreft, waren de bijwerkingen mild en werden deze als aanvaardbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tauvid groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tauvid te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tauvid, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tauvid continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tauvid worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tauvid

Meer informatie over Tauvid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.