



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marca 2025 r.
EMA/129387/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Amyvid [florbetapir (^{18}F)]

Firma Eli Lilly Nederland B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie produktu Amyvid do stosowania u osób dorosłych w celu monitorowania ich odpowiedzi na leczenie zmniejszające liczbę blaszek beta-amyloidu. Blaszk beta-amyloidu to nieprawidłowe skupiska białek, które powstają w mózgach osób z chorobą Alzheimera, co prowadzi do zaburzeń funkcji mózgu.

Firma wycofała wniosek w dniu 26 lutego 2025 r.

Co to jest lek Amyvid i w jakim celu **się** go stosuje?

Amyvid to lek diagnostyczny stosowany przy badaniu obrazowym mózgu znanym jako pozytonowa tomografia emisyjna (ang. *positron emission tomography*, PET), sprawdzającym obecność blaszek beta-amyloidowych w mózgu.

Lek Amyvid stosuje się przy badaniu obrazowym PET u osób dorosłych z zaburzeniami funkcji poznawczych (problemy wpływające na pamięć lub zdolność myślenia), które są oceniane pod kątem choroby Alzheimera i innych chorób powodujących zaburzenia funkcji poznawczych. Negatywny wynik badania obrazowego wskazuje na niewielką liczbę lub brak blaszek beta-amyloidu, co oznacza, że pacjent prawdopodobnie nie ma choroby Alzheimera. Lekarze korzystają z wyników tych badań oraz z oceny klinicznej do postawienia diagnozy, ponieważ samo badanie obrazowe nie jest wystarczające.

Substancją czynną zawartą w leku Amyvid jest florbetapir (^{18}F). Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań. Lek jest dopuszczony do obrotu w UE od stycznia 2013 r.

Więcej informacji na temat obecnych wskazań do stosowania leku Amyvid znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

O **jaką** zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie stosowania leku Amyvid u osób dorosłych w celu monitorowania ich odpowiedzi na leczenie zmniejszające liczbę blaszek beta-amyloidu.



Jak **działa** lek Amyvid?

Substancja czynna leku Amyvid, florbetapir (^{18}F), jest radiofarmaceutykiem, który emituje niewielkie ilości promieniowania. Jego działanie polega na namierzaniu i przyłączaniu się do blaszek beta-amyloidu w mózgu. Gdy florbetapir (^{18}F) przyłącza się do tych blaszek, emitowane przez niego promieniowanie jest widoczne w obrazie PET, co pozwala lekarzom ustalić, czy występują znaczne ilości blaszek.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z literatury medycznej dotyczące badań, w których obraz PET był wykorzystywany do monitorowania odpowiedzi na leczenie mające na celu zmniejszenie blaszek beta-amyloidu. W trakcie oceny firma przedstawiła dodatkowe dane, w tym dane z badań z zastosowaniem leku opracowanego w celu ograniczenia występowania blaszek beta-amyloidu u osób z chorobą Alzheimera.

Na jakim etapie **znajdowała się** ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na te pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia **wydała** wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Amyvid nie może być zatwierdzony w monitorowaniu odpowiedzi na leczenie.

Agencja uznała, że konieczne jest przeprowadzenie badania, aby ocenić skuteczność obrazowania PET z zastosowaniem leku Amyvid w przypadku monitorowania odpowiedzi na leczenie oraz aby udowodnić, że jest to zgodne z wynikami obrazowania PET z zastosowaniem leku Amyvid w przypadku diagnozowania choroby Alzheimera. Agencja uznała również, że metoda interpretacji obrazów PET z zastosowaniem leku Amyvid może wymagać modyfikacji, a zmodyfikowana metoda powinna zostać zatwierdzona (formalnie przetestowana w celu sprawdzenia przydatności).

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości informacji na poparcie wniosku o zmianę dopuszczenia do obrotu dotyczącego produktu Amyvid.

Jakie przyczyny wycofania wniosku **podała** firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie jest w stanie w pełni odpowiedzieć na wniosek Agencji o dodatkowe dane w terminie wyznaczonym na przeprowadzenie tej oceny.

Jakie **są** skutki wycofania dla pacjentów **uczestniczących** w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Amyvid.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.

Jakie **działania** podejmuje **się** w **związku** z zatwierdzonymi zastosowaniami leku Amyvid?

Wycofanie nie ma wpływu na zatwierdzone zastosowania leku Amyvid.