



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Przegląd wiedzy na temat leku Tauvid i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tauvid i w jakim celu się go stosuje

Tauvid to lek diagnostyczny stosowany podczas badań obrazowych mózgu u osób dorosłych z zaburzeniami funkcji poznawczych (problemy z pamięcią i myśleniem), które są oceniane pod kątem choroby Alzheimerera.

Lek Tauvid stosuje się w rodzaju badania obrazowego zwanego metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) w celu ułatwienia lekarzom oceny obecności i dystrybucji w mózgu nieprawidłowych postaci białka tau, które są obecne w mózgu osób z chorobą Alzheimerera.

Substancją czynną zawartą w leku Tauvid jest flortaucypir (^{18}F).

Jak stosować lek Tauvid

Lek wydawany na receptę. Badania obrazowe PET z użyciem leku Tauvid powinny być zlecane przez lekarzy doświadczonych w leczeniu pacjentów z chorobami takimi jak choroba Alzheimerera i inne demencje. Lek powinien być stosowany wyłącznie w wyznaczonych zakładach medycyny nuklearnej (w których substancje radioaktywne są stosowane do diagnozowania i leczenia choroby).

Lek Tauvid podaje się we wstrzyknięciu dożylnym około 80 minut przed uzyskaniem obrazu z badania PET. Obraz ten powinien odczytać lekarz specjalnie przeszkolony w interpretacji obrazów PET wykonywanych z użyciem leku Tauvid.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tauvid znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tauvid

Substancja czynna leku Tauvid, flortaucypir (^{18}F), jest rodzajem leku zwanym radiofarmaceutykiem, który wydziela niewielkie ilości promieniowania i działa poprzez wybiórcze przyłączanie się do nieprawidłowych form białka tau. Po przyłączeniu się do białka promieniowanie, które wydziela, można wykryć za pomocą skanera PET, co umożliwi lekarzom zlokalizowanie nieprawidłowego białka tau w mózgu.



Same wyniki badania PET z użyciem leku Tauvid nie są wystarczające do potwierdzenia lub odrzucenia diagnozy choroby Alzheimera u pacjentów z zaburzeniem funkcji poznawczych. W związku z tym lekarze będą musieli stosować badania obrazowe wraz z oceną kliniczną i innymi narzędziami diagnostycznymi.

Korzyści ze stosowania leku Tauvid wykazane w badaniach

Lek Tauvid oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 64 osób zbliżających się do końca życia, które wyraziły zgodę na badania pośmiertne. Niektóre z nich miały demencję, ale inne nie miały żadnych problemów z pamięcią czy innych problemów poznawczych.

Uczestnicy badania przeszli badanie PET mózgu z użyciem leku Tauvid na krótko przed śmiercią, a każde badanie zostało interpretowane jako pozytywne (tj. sugerujące chorobę Alzheimera) lub negatywne przez pięciu specjalistów; następnie mózg pacjentów badano pośmiertnie. W badaniu przeanalizowano czułość (zdolność do wykrycia choroby u pacjentów z nieprawidłowym białkiem tau w mózgu) oraz swoistość (zdolność do prawidłowego zidentyfikowania braku choroby) badań PET.

Wyniki tych badań porównano z wynikami badań pośmiertnych; badania PET wykonane z użyciem leku Tauvid pozwoliły na dokładne określenie obecności nieprawidłowych agregatów białka tau w mózgu pacjentów średnio w 92% przypadków (czułość). Brak nieprawidłowego białka tau zidentyfikowano dokładnie średnio w 76% przypadków (swoistość).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tauvid

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tauvid znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tauvid (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to ból głowy, ból w miejscu wstrzyknięcia i podwyższone ciśnienie krwi.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tauvid w UE

W momencie dopuszczenia leku Tauvid do obrotu nie było innego narzędzia do obrazowania służącego do wykrywania obecności i dystrybucji nieprawidłowych agregatów białka tau w mózgu u pacjentów z zaburzeniami funkcji poznawczych, badanych pod kątem choroby Alzheimera.

Wyniki badania głównego wykazały, że badania PET z użyciem leku Tauvid mają dobrą czułość, a niższą swoistość uznaje się za dopuszczalną, ponieważ lek Tauvid nie jest stosowany samodzielnie, lecz wraz z innymi narzędziami do diagnozowania choroby Alzheimera. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku Tauvid działania niepożądane były łagodne i uznane za dopuszczalne.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tauvid przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tauvid

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tauvid w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tauvid są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tauvid są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tauvid

Dalsze informacje dotyczące leku Tauvid znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taavid.