



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de março de 2025
EMA/129394/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Amyvid (florbetapir (^{18}F))

A Eli Lilly Nederland B.V. retirou o seu pedido de utilização do Amyvid em adultos para monitorizar a sua resposta a tratamentos que reduzem as placas beta amiloides. Estas placas são aglomerados anormais de proteínas que se acumulam no cérebro das pessoas com doença de Alzheimer, causando problemas na função cerebral.

A empresa retirou o pedido em 26 de fevereiro de 2025.

O que é o Amyvid e para que é utilizado?

O Amyvid é um medicamento de diagnóstico utilizado com um tipo de exame cerebral chamado tomografia por emissão de positrões (PET) para verificar a presença de placas beta amiloides no cérebro.

O Amyvid é utilizado em associação com um exame PET em adultos com deficiência cognitiva (problemas que afetam a memória ou a capacidade de pensar) que estão a ser avaliados relativamente à doença de Alzheimer, e outras doenças que causam perturbações cognitivas. Um exame negativo indica poucas ou nenhuma placas beta amiloides, o que significa que é improvável que um doente tenha a doença de Alzheimer. Os médicos utilizam os resultados destes exames juntamente com uma avaliação clínica para realizar um diagnóstico, dado que um exame positivo por si só não é suficiente.

O Amyvid contém a substância ativa florbetapir (^{18}F) e está disponível na forma de solução injetável. Está autorizado na UE desde janeiro de 2013.

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações atuais do Amyvid no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Amyvid em adultos para monitorizar a sua resposta a tratamentos destinados a reduzir as placas beta amiloides.



Como funciona o Amyvid?

A substância ativa do Amyvid, o florbetapir (^{18}F), é um radiofármaco que emite pequenas quantidades de radiação. O seu mecanismo de ação consiste em visar e ligar-se às placas beta amiloides no cérebro. Quando o florbetapir (^{18}F) se liga a estas placas, a radiação que emite é observada num exame PET, que permite aos médicos determinar se estão presentes quantidades significativas de placas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados da literatura médica sobre estudos em que foram utilizados exames PET para monitorizar a resposta a tratamentos destinados a reduzir as placas beta-amiloides. Durante a avaliação, a empresa apresentou dados adicionais, incluindo os provenientes de estudos com um medicamento desenvolvido para reduzir as placas beta-amiloides em pessoas com doença de Alzheimer.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e ter formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise das informações e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que o Amyvid não podia ser aprovado para monitorizar a resposta ao tratamento.

A Agência considerou que é necessário um estudo para avaliar o desempenho dos exames PET do Amyvid quando utilizados na monitorização da resposta ao tratamento e para comprovar que tal é consistente com o desempenho dos exames PET do Amyvid quando utilizados no diagnóstico da doença de Alzheimer. A Agência considerou igualmente que o método de interpretação dos exames PET do Amyvid pode exigir alterações e que o método alterado deve ser validado (formalmente testado para verificar a adequação).

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido de alteração da autorização de introdução no mercado do Amyvid.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que não lhe seria possível responder cabalmente ao pedido de dados adicionais da Agência dentro do prazo estabelecido para esta avaliação.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo com o Amyvid.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.

O que acontece com as utilizações autorizadas do Amyvid?

A retirada não afeta as utilizações autorizadas do Amyvid.