



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Um resumo sobre Tauvid e por que está autorizado na UE

O que é Tauvid e para que é utilizado?

Tauvid é um medicamento de diagnóstico utilizado durante os exames cerebrais em adultos com insuficiência cognitiva (problemas de memória e de raciocínio) que estão a ser avaliados para a doença de Alzheimer.

Tauvid é utilizado durante um tipo de exame denominado tomografia por emissão de positrões (PET) para ajudar os médicos a avaliar a presença e a distribuição no cérebro de formas anormais da proteína tau, que estão presentes no cérebro de pessoas com doença de Alzheimer.

Tauvid contém a substância ativa flortaucipir (^{18}F).

Como se utiliza Tauvid?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e os exames PET com Tauvid devem ser solicitados por médicos com experiência no tratamento de doentes com doenças como a Alzheimer e outras demências. O medicamento só deve ser utilizado em instalações de medicina nuclear designadas (onde as substâncias radioativas são utilizadas para o diagnóstico e o tratamento de doenças).

Tauvid é administrado por injeção numa veia cerca de 80 minutos antes de obter uma imagem de um exame PET. Esta imagem deve ser lida por um médico com formação específica na interpretação de exames PET com Tauvid.

Para mais informações sobre Tauvid, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tauvid?

A substância ativa de Tauvid, o flortaucipir (^{18}F), é um tipo de medicamento conhecido como radiofármaco que emite baixas quantidades de radiação e funciona direcionando e ligando-se a formas anormais da proteína tau. Depois de se ligar à proteína, a radiação que emite pode ser detetada pelo scanner PET, permitindo aos médicos ver a localização da proteína tau anormal no cérebro.

Os resultados da análise PET de Tauvid, por si só, não são suficientes para confirmar ou rejeitar um diagnóstico da doença de Alzheimer em doentes com insuficiência cognitiva. Por conseguinte, os

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



médicos terão de utilizar os exames conjuntamente com a avaliação clínica e outras ferramentas de diagnóstico.

Quais os benefícios demonstrados por Tauvid durante os estudos?

Tauvid foi investigado num estudo principal que incluiu 64 pessoas que se aproximavam do final da vida e que tinham consentido em autópsias após a morte. Alguns deles tinham demência, outros não tinham problemas de memória nem outros problemas cognitivos.

Os participantes do estudo foram submetidos a um exame PET do cérebro com Tauvid pouco antes da sua morte e cada exame foi interpretado como positivo (ou seja, sugestivo da doença de Alzheimer) ou negativo por cinco especialistas; o cérebro dos doentes foi então examinado após a morte. O estudo analisou a sensibilidade (a capacidade de detetar a doença em doentes com proteína tau anormal no cérebro) e a especificidade (a capacidade de identificar corretamente a ausência da doença) dos exames PET.

Os resultados dos exames foram comparados com os resultados das autópsias; os exames PET realizados com Tauvid conseguiram identificar com precisão a presença de agregados anormais de proteínas tau no cérebro dos doentes, em média, em 92 % dos casos (sensibilidade). A ausência de proteína tau anormal foi identificada com precisão, em média, em 76 % dos casos (especificidade).

Quais são os riscos associados a Tauvid?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Tauvid, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tauvid (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem dor de cabeça, dor no local da injeção e aumento da tensão arterial.

Por que está Tauvid autorizado na UE?

No momento da autorização de Tauvid, não existia nenhuma outra ferramenta de imagiologia para detetar a presença e a distribuição de agregados anormais de proteínas tau no cérebro dos doentes com insuficiência cognitiva que estavam a ser avaliados relativamente à doença de Alzheimer.

Os resultados do estudo principal mostraram que os exames PET com Tauvid têm uma boa sensibilidade e que a especificidade mais baixa é considerada aceitável, uma vez que Tauvid não é utilizado isoladamente, mas sim em conjunto com outras ferramentas para o diagnóstico da doença de Alzheimer. Relativamente à segurança de Tauvid, os efeitos secundários foram ligeiros e considerados aceitáveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tauvid são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tauvid?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tauvid.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tauvid são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tauvid são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tauvid

Mais informações sobre Tauvid podem ser encontradas no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.