



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 martie 2025
EMA/129388/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Amyvid [florbetapir (^{18}F)]

Eli Lilly Nederland B.V. și-a retras cererea de utilizare a Amyvid la adulți pentru a le monitoriza răspunsul la tratamentele care reduc plăcile de amiloid-beta. Aceste plăci sunt aglomerări anormale de proteine, care se acumulează în creierul oamenilor cu boala Alzheimer, cauzând probleme în funcționarea creierului.

Compania și-a retras cererea la 26 februarie 2025.

Ce este Amyvid și pentru ce se **utilizează**?

Amyvid este un medicament de diagnostic care se utilizează în asociere cu un tip de scanare cerebrală numită tomografie cu emisie de pozitroni (PET), pentru a controla prezența de plăci de amiloid-beta în creier.

Amyvid se utilizează în asociere cu o scanare PET la adulți cu tulburări cognitive (probleme care afectează memoria sau capacitatea de gândire) care sunt evaluați pentru boala Alzheimer și alte boli care cauzează tulburări cognitive. O scanare negativă indică puține plăci de amiloid-beta sau niciuna, ceea ce înseamnă că este puțin probabil ca un pacient să aibă boala Alzheimer. Medicii folosesc rezultatele acestor scanări pe lângă evaluarea clinică, pentru a stabili un diagnostic, deoarece o scanare pozitivă nu este suficientă în sine.

Amyvid conține substanța activă florbetapir (^{18}F) și este disponibil sub formă de soluție injectabilă. Medicamentul este autorizat în UE din ianuarie 2013.

Mai multe informații despre utilizările actuale ale Amyvid se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Amyvid la adulți pentru a le monitoriza răspunsul la tratamentele de reducere a plăcilor de amiloid-beta.



Cum **acționează** Amyvid?

Substanța activă din Amyvid, florbetapirul (^{18}F), este un produs radiofarmaceutic care emite cantități mici de radiații. Acționează țintind plăcile de amiloid-beta din creier și legându-se de ele. Când florbetapirul (^{18}F) se leagă de aceste plăci, radiația pe care o emite se observă pe o scanare PET, permițând medicilor să stabilească dacă sunt prezente cantități semnificative de plăci.

Ce **documentație** a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date din literatura medicală de specialitate cu privire la studii în care s-au folosit scanări PET pentru a monitoriza răspunsul la tratamentele destinate reducerii plăcilor de amiloid-beta. În timpul evaluării, compania a prezentat date suplimentare, inclusiv date din studii cu un medicament elaborat pentru a reduce plăcile de amiloid-beta la persoanele cu boala Alzheimer.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea **agenției** în momentul respectiv?

Pe baza analizei informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, la momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare, iar avizul său provizoriu a fost că Amyvid nu putea fi autorizat pentru monitorizarea răspunsului la tratament.

Agenția a considerat că este nevoie de un studiu pentru a evalua cât de bine funcționează scanările PET cu Amyvid când sunt folosite la monitorizarea răspunsului la tratament și pentru a demonstra că acest lucru corespunde cu performanța scanărilor PET cu Amyvid când sunt folosite la diagnosticul bolii Alzheimer. De asemenea, agenția a considerat că metoda de interpretare a scanărilor PET cu Amyvid poate necesita modificări, iar metoda modificată trebuie validată (testată oficial pentru a verifica adecvarea).

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente informații în sprijinul cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Amyvid.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu poate răspunde pe deplin solicitării de date suplimentare din partea agenției în intervalul de timp stabilit pentru această evaluare.

Retragerea acestei cereri **afectează pacienții** din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice sau în programe de uz compasional cu Amyvid.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se **întâmplă** cu **utilizările** autorizate ale Amyvid?

Retragerea nu afectează utilizările autorizate ale Amyvid.