



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prezentare generală a Tauvid și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tauvid și pentru ce se utilizează?

Tauvid este un medicament de diagnostic care se utilizează în timpul scanării cerebrale la adulți cu deficiențe cognitive (probleme de memorie și gândire) care sunt evaluați pentru depistarea bolii Alzheimer.

Tauvid se utilizează în timpul unui tip de scanare numit tomografie cu emisie de pozitron (PET) pentru a ajuta medicii să evalueze prezența și distribuția în creier a unor forme anormale ale proteinei tau, prezente în creierul persoanelor care suferă de boala Alzheimer.

Tauvid conține substanța activă flortaucipir (^{18}F).

Cum se utilizează Tauvid?

Tauvid se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar scanările PET cu Tauvid trebuie solicitate de medici cu experiență în gestionarea pacienților cu boli precum Alzheimer și alte demențe. Medicamentul trebuie utilizat numai în unități de medicină nucleară desemnate (unde se folosesc substanțe radioactive pentru diagnosticul și tratamentul bolii).

Tauvid se administrează prin injecție intravenoasă (în venă) cu aproximativ 80 de minute înainte de obținerea unei imagini de la o scanare PET. Această imagine trebuie citită de un medic special instruit în interpretarea scanărilor PET cu Tauvid.

Pentru informații suplimentare cu privire la Tauvid, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tauvid?

Substanța activă din Tauvid, flortaucipirul (^{18}F), este un tip de medicament numit medicament radiofarmaceutic care emite cantități mici de radiații și acționează prin țintirea și legarea de forme anormale ale proteinei tau. După ce se leagă de proteină, radiația pe care o emite poate fi detectată de scannerul PET, permițând medicilor să vadă unde se află proteina tau anormală în creier.

Doar rezultatele scanării Tauvid PET nu sunt suficiente pentru a confirma sau a infirma un diagnostic de boală Alzheimer la pacienții cu insuficiență cognitivă. Prin urmare, medicii vor trebui să utilizeze scanările împreună cu evaluarea clinică și cu alte instrumente de diagnostic.

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



Ce beneficii a prezentat Tauvid pe parcursul studiilor?

Tauvid a fost investigat într-un studiu principal la care au participat 64 de persoane aflate aproape de sfârșitului vieții, care și-au dat acordul pentru autopsii după deces. Unii dintre ei aveau demență, alții nu aveau memorie sau aveau alte probleme cognitive.

Participanții la studiu au fost supuși unei scanări PET a creierului cu Tauvid, cu puțin timp înainte de deces, iar fiecare scanare a fost interpretată ca pozitivă (adică sugestivă pentru boala Alzheimer) sau negativă de către cinci specialiști; ulterior, creierul pacienților a fost examinat după deces. Studiul a analizat sensibilitatea (capacitatea de a detecta boala la pacienții cu proteină tau anormală la nivelul creierului) și specificitatea (capacitatea de a identifica corect absența bolii) scanărilor PET.

Rezultatele scanărilor au fost comparate cu rezultatele autopsiilor; scanările PET efectuate cu Tauvid au permis identificarea cu precizie a prezenței agregatelor de proteină tau anormale în creierul pacienților, în medie, în 92 % din cazuri (sensibilitate). Absența proteinei tau anormale a fost identificată cu precizie, în medie, în 76 % din cazuri (specificitate).

Care sunt riscurile asociate cu Tauvid?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tauvid, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tauvid (care pot afecta până la 1 persoană din 100) sunt dureri de cap, durere la locul injectării și creșterea tensiunii arteriale.

De ce a fost autorizat Tauvid în UE?

La momentul autorizării Tauvid, nu exista niciun alt instrument de imagistică pentru a detecta prezența și distribuția în creier a agregatelor de proteină tau anormale la pacienții cu insuficiență cognitivă evaluați pentru boala Alzheimer.

Rezultatele studiului principal au arătat că scanările PET cu Tauvid au o sensibilitate bună, iar specificitatea mai mică este considerată acceptabilă, deoarece Tauvid nu este utilizat în monoterapie, ci împreună cu alte instrumente pentru diagnosticarea bolii Alzheimer. În ceea ce privește siguranța Tauvid, reacțiile adverse sunt ușoare și considerate acceptabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tauvid sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tauvid?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tauvid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tauvid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tauvid sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tauvid

Mai multe informații despre Tauvid se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.