



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marec 2025  
EMA/129389/2025  
EMA/H/C/002422/II/0046

## Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Amyvid (florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ))

Spoločnosť Eli Lilly Nederland B.V. stiahla svoju žiadosť o použitie lieku Amyvid u dospelých na sledovanie ich odpovede na liečbu, ktorá znižuje beta amyloidové plaky. Tieto plaky sú abnormálne zhluky proteínov, ktoré sa hromadia v mozgu osôb s Alzheimerovou chorobou, čo vedie k problémom s funkciou mozgu.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 26. februára 2025.

### Čo je liek Amyvid a na čo sa používa?

Amyvid je diagnostický liek, ktorý sa používa pri snímkaní mozgu nazývanom pozitronová emisná tomografia (PET) na kontrolu prítomnosti beta amyloidných plakov v mozgu.

Liek Amyvid sa používa spolu so snímkaním pomocou PET u dospelých s kognitívnou poruchou (problémami postihujúcimi pamäť alebo schopnosťou myslieť), ktorí sa hodnotia z hľadiska Alzheimerovej choroby a ďalších chorôb, ktoré spôsobujú kognitívnu poruchu. Negatívna snímka naznačuje málo beta amyloidových plakov alebo žiadne beta amyloidové plaky, čo znamená, že je nepravdepodobné, že pacient má Alzheimerovu chorobu. Lekári používajú výsledky týchto snímok spolu s klinickým hodnotením, aby sa stanovila diagnóza, keďže pozitívna snímka sama osebe nie je dostatočná.

Liek Amyvid obsahuje liečivo florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) a je dostupný vo forme injekčného roztoku. Liek je v EÚ povolený od januára 2013.

Ďalšie informácie o súčasných použitíach lieku Amyvid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid)

### O akú zmenu **spoločnosť** požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie použitia lieku Amyvid u dospelých s cieľom sledovať ich odpoveď na liečbu na zníženie beta amyloidových plakov.



## Akým spôsobom liek Amyvid **účinkuje**?

Liečivo lieku Amyvid, florbetapir (<sup>18</sup>F), je rádiofarmakum, ktoré emituje nízke množstvo žiarenia. Účinkuje tak, že sa zameriava na beta amyloidové plaky v mozgu a naviaže sa na ne. Keď sa florbetapir (<sup>18</sup>F) naviaže na tieto plaky, žiarenie, ktoré emituje, sa pozoruje na PET snímkach, lekárom umožní určiť, či je prítomné značné množstvo plakov.

## Akou dokumentáciou podložila **spoločnosť** svoju **žiadosť**?

Spoločnosť predložila údaje z lekárskej literatúry o štúdiách, v ktorých sa PET snímky použili na sledovanie odpovede na liečbu určenú na zníženie beta-amyloidových plakov. Počas posudzovania spoločnosť predložila ďalšie údaje vrátane údajov zo štúdií s liekom vyvinutým na zníženie beta amyloidových plakov u osôb s Alzheimerovou chorobou.

## V akej fáze hodnotenia bola **žiadosť** v **čase** stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Po tom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, zostali ešte niektoré otázky nevyriešené.

## Aké bolo v tom **čase odporúčanie** agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Amyvid nemôže byť povolený na monitorovanie odpovede na liečbu.

Agentúra usúdila, že je potrebná štúdia na vyhodnotenie účinnosti snímkov PET získaných pomocou lieku Amyvid, keď sa používajú na monitorovanie odpovede na liečbu, a na preukázanie toho, že to zodpovedá výkonnosti snímkov PET získaných pomocou lieku Amyvid, keď sa používajú na diagnostiku Alzheimerovej choroby. Agentúra takisto usúdila, že metóda interpretácie snímkov PET získaných pomocou lieku Amyvid si môže vyžadovať úpravu a upravená metóda sa má schváliť (formálne otestovať, aby sa skontrolovala vhodnosť).

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatok informácií na podporu žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Amyvid.

## Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla **spoločnosť**?

Spoločnosť vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že nemôže v plnej miere reagovať na žiadosť agentúry o dodatočné údaje v lehote stanovenej na toto hodnotenie.

## Má stiahnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa **zúčastňujú** na klinických skúškach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach alebo na programoch na použitie lieku Amyvid v naliehavých prípadoch nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní alebo na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

## **Čo** sa stane s povolenými použitiami lieku Amyvid?

Stiahnutie žiadosti nemá vplyv na povolené použitia lieku Amyvid.