



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tauvid (*flórtaucipir* (^{18}F))

Prehľad o lieku Tauvid a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tauvid a na čo sa používa?

Tauvid je diagnostický liek, ktorý sa používa počas skenovania mozgu u dospelých s kognitívnou poruchou (problémami s pamäťou a myslením) vyšetovaných na Alzheimerovu chorobu.

Liek Tauvid sa používa počas typu snímkovania nazývaného pozitronová emisná tomografia (PET) na pomoc lekárom pri posudzovaní prítomnosti a distribúcie abnormálnych foriem tau proteínu v mozgu, ktoré sa nachádzajú v mozgu ľudí trpiacich Alzheimerovou chorobou.

Liek Tauvid obsahuje liečivo flórtaucipir (^{18}F).

Ako sa liek Tauvid používa?

Výdaj lieku Tauvid je viazaný na lekársky predpis a o PET snímky pomocou lieku Tauvid majú požiadať lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou pacientov s takými ochoreniami, ako je Alzheimerova choroba a iné demencie. Liek sa má používať len v určených zariadeniach nukleárnej medicíny (v ktorých sa rádioaktívne látky používajú na diagnostiku a liečbu ochorenia).

Liek Tauvid sa podáva injekčne do žily asi 80 minút pred získaním snímky z PET snímkovania. Tento snímok má vyhodnotiť lekár osobitne vyškolený pr výklad PET snímok s použitím lieku Tauvid.

Viac informácií o lieku Tauvid si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tauvid účinkuje?

Liečivo lieku Tauvid, flórtaucipir (^{18}F), je druh lieku známy ako rádiofarmakum, ktorý emituje nízke množstvo žiarenia a pôsobí tak, že sa zameriava na abnormálne formy tau proteínu a naviaže sa na ne. Keď sa naviaže na proteín, žiarenie, ktoré emituje, sa dá zistiť pomocou snímkovania PET, čo lekárom umožní vidieť, kde sa v mozgu nachádza abnormálny tau proteín.

Výsledky snímkovania PET s použitím lieku Tauvid samé o sebe nie sú dostatočné na potvrdenie alebo zamietnutie diagnózy Alzheimerovej choroby u pacientov s kognitívnou poruchou. Lekári preto majú použiť snímkovanie spolu s klinickými posúdeniami a inými diagnostickými nástrojmi.

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



Aké prínosy lieku Tauvid boli preukázané v štúdiách?

Liek Tauvid sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 64 osôb, ktoré sa blížili ku koncu svojho života a ktoré po smrti súhlasili s pitvou. Niektorí z nich trpeli demenciou, iní nemali pamäť alebo mali iné kognitívne problémy.

Účastníci štúdie podstúpili snímkovanie PET mozgu s použitím lieku Tauvid krátko pred ich úmrtím a každá snímka bola interpretovaná ako pozitívna (t. j. naznačujúca Alzheimerovu chorobu) alebo negatívna piatimi odborníkmi. Mozog pacientov bol potom vyšetrený po ich smrti. V štúdii sa skúmala citlivosť (schopnosť odhaliť ochorenie u pacientov s abnormálnym tau proteínom v mozgu) a špecifickosť (schopnosť správne identifikovať neprítomnosť ochorenia) snímkovania PET.

Výsledky snímkovania sa porovnávali s výsledkami pitvy. Snímkovanie PET vykonané s použitím lieku Tauvid bolo schopné presne identifikovať prítomnosť abnormálnych agregátov tau proteínov v mozgu pacientov v priemere v 92 % prípadov (citlivosť). Neprítomnosť abnormálneho tau proteínu bola presne identifikovaná v priemere v 76 % prípadov (špecifickosť).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tauvid?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tauvid a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tauvid (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú bolesť hlavy, bolesť v mieste podania injekcie a zvýšenie krvného tlaku.

Prečo bol liek Tauvid povolený v EÚ?

V čase povolenia lieku Tauvid nebol k dispozícii žiadny iný snímkovací nástroj na zisťovanie prítomnosti a distribúcie abnormálnych agregátov tau proteínov v mozgu pacientov s kognitívnou poruchou, ktorí boli vyšetrovaní na Alzheimerovu chorobu.

Z výsledkov hlavnej štúdie vyplynulo, že PET snímkovanie vykonané s použitím lieku Tauvid má dobrú citlivosť a nižšia špecifickosť sa považuje za prijateľnú, keďže liek Tauvid sa nepoužíva samostatne, ale spolu s ďalšími nástrojmi na diagnostiku Alzheimerovej choroby. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Tauvid, vedľajšie účinky boli mierne a považovali sa za prijateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tauvid sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tauvid?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tauvid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tauvid sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tauvid sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tauvid

Ďalšie informácie o lieku Tauvid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.