



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marec 2025
EMA/129390/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Amyvid (florbetapir (^{18}F))

Podjetje Eli Lilly Nederland B.V. je umaknilo vlogo za uporabo zdravila Amyvid pri odraslih za spremljanje odziva na zdravljenja, ki zmanjšujejo plake amiloida beta. Ti plaki so nenormalni skupki beljakovin, ki se kopičijo v možganih ljudi z Alzheimerjevo boleznijo, kar povzroča težave pri delovanju možganov.

Podjetje je vlogo umaknilo 26. februarja 2025.

Kaj je zdravilo Amyvid in za kaj se uporablja?

Amyvid je diagnostično zdravilo, ki se uporablja z vrsto možganskega skeniranja, imenovano pozitronska emisijska tomografija (PET), za preverjanje prisotnosti plakov amiloida beta v možganih.

Uporablja se pri slikanju odraslih s kognitivno okvaro (težavami, ki vplivajo na spomin ali sposobnost razmišljanja) s pozitronsko emisijsko tomografijo, s katero se oceni stanje njihove Alzheimerjeve bolezni in drugih bolezni, ki povzročajo kognitivno okvaro. Negativen izvid pokaže, da je plakov amiloida beta malo ali jih sploh ni, kar pomeni, da bolnik verjetno ne bo imel Alzheimerjeve bolezni. Zdravniki rezultate teh preiskav uporabijo skupaj s klinično oceno, da postavijo diagnozo, saj samo s pozitivnim izvidom ni mogoče postaviti zadostne diagnoze.

Zdravilo Amyvid vsebuje učinkovino florbetapir (^{18}F) in je na voljo v obliki raztopine za injiciranje. V EU je odobren od januarja 2013.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Amyvid je na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Za katero spremembo je zaprosilo podjetje?

Podjetje je zaprosilo za razširitev uporabe zdravila Amyvid pri odraslih za spremljanje njihovega odziva na zdravljenje za zmanjšanje plakov amiloida beta.

Kako zdravilo Amyvid deluje?

Učinkovina v zdravilu Amyvid, florbetapir (^{18}F), je radiofarmak, ki oddaja majhne količine sevanja. Deluje tako, da deluje na plake amiloida beta v možganih in se veže nanj. Ko se florbetapir (^{18}F) veže



na te plake, se sevanje, ki ga oddaja, vidi s slikanjem s pozitronsko emisijsko tomografijo, kar zdravnikom omogoča, da ugotovijo, ali so prisotne večje količine plakov.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo podatke iz medicinske literature o študijah, v katerih so s slikanjem s pozitronsko emisijsko tomografijo spremljali odziv na zdravljenje, ki naj bi zmanjšalo ravni plakov amiloida beta. Med vrednotenjem zdravila je podjetje predložilo dodatne podatke, vključno s podatki iz študij z zdravilom, ki je bilo razvito za zmanjšanje plakov amiloida beta pri ljudeh z Alzheimerjevo boleznijo.

Kako **daleč** je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat **priporočilo** agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Amyvid ni mogoče odobriti za spremljanje odziva na zdravljenje.

Menila je, da je treba izvesti študijo za oceno učinkovitosti slikanj s pozitronsko emisijsko tomografijo z zdravilom Amyvid, kadar se ta uporablja za spremljanje odziva na zdravljenje, in za dokaz, da je to skladno z učinkovitostjo slikanj s pozitronsko emisijsko tomografijo z zdravilom Amyvid, kadar se ta uporablja za diagnosticiranje Alzheimerjeve bolezni. Poleg tega je menila, da bi bilo morda treba spremeniti metodo tolmačenja izvidov tovrstnega slikanja z zdravilom Amyvid, spremenjeno metodo pa bi bilo treba potrditi (formalno preskusiti, da se preveri ustreznost).

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Amyvid.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da v časovnem okviru, določenem za to vrednotenje, ne more v celoti izpolniti zahteve agencije po dodatnih podatkih.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v **kliničnih** preskušanjih ali programih **sočutne** uporabe zdravila?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik nima posledic za bolnike, vključene v klinična preskušanja ali programe sočutne uporabe zdravila Amyvid.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kakšne so posledice za odobrene uporabe zdravila Amyvid?

Umik ne vpliva na odobrene uporabe zdravila Amyvid.