



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled zdravila Tauvid in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tauvid in za kaj se uporablja?

Tauvid je diagnostično zdravilo, ki se uporablja med slikanjem možganov pri odraslih s kognitivno okvaro (težavami s spominom in razmišljanjem), pri katerih se ocenjuje Alzheimerjeva bolezen.

Zdravilo Tauvid se uporablja pri slikanju telesa, imenovanem pozitronska emisijska tomografija (PET), za pomoč zdravnikom pri ocenjevanju prisotnosti in porazdelitve nenormalnih oblik beljakovine tau v možganih, ki je prisotna v možganih ljudi z Alzheimerjevo boleznijo.

Zdravilo Tauvid vsebuje učinkovino flortaucipir (^{18}F).

Kako se zdravilo Tauvid uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tauvid je le na recept, njegovo uporabo pri slikanju s PET pa mora zahtevati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z boleznimi, kot sta Alzheimerjeva bolezen in druge demence. Zdravilo se lahko uporablja samo v specializiranih ustanovah za nuklearno medicino (v katerih se radioaktivne snovi uporabljajo za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni).

Zdravilo Tauvid se daje z injiciranjem v veno približno 80 minut pred slikanjem s PET. Dobljeno sliko mora interpretirati zdravnik, ki je specializiran za branje posnetkov PET, dobljenih z zdravilom Tauvid.

Za več informacij o zdravilu Tauvid glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tauvid deluje?

Učinkovina v zdravilu Tauvid, flortaucipir (^{18}F), je radiofarmak, ki oddaja majhne količine sevanja in deluje tako, da se ciljno usmerja na nenormalne oblike beljakovine tau in se veže nanje. Po vezavi na beljakovino naprava za PET zazna sevanje, ki ga učinkovina oddaja, kar zdravnikom omogoča, da vidijo mesta v možganih, na katerih se nahajajo nenormalne oblike beljakovine tau.

Rezultati slikanja s PET sami po sebi ne zadostujejo za potrditev ali ovržbo diagnoze Alzheimerjeve bolezni pri bolnikih s kognitivno okvaro. Zdravniki morajo zato posnetke interpretirati skupaj z oceno klinične slike in drugimi diagnostičnimi orodji.



Kakšne koristi zdravila Tauvid so se pokazale v študijah?

Zdravilo Tauvid so proučevali v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 64 terminalno bolnih bolnikov, ki so privolili v obdukcijo po smrti. Nekateri od njih so imeli demenco, drugi pa so trpeli za izgubo spomina ali drugimi kognitivnimi težavami.

Pri bolnikih so tik pred smrtjo opravili slikanje možganov s PET z zdravilom Tauvid, vsak posnetek pa je interpretiralo pet specialistov na prisotnost ali odsotnost Alzheimerjeve bolezni, kar so primerjali z izsledki možganske obdukcije po smrti bolnikov. V študiji so proučevali občutljivost (zmožnost odkrivanja bolezni pri bolnikih z nenormalnimi oblikami beljakovine tau v možganih) in specifičnost (sposobnost pravilnega ugotavljanja odsotnosti bolezni) posnetkov s PET.

Rezultate slikanja so primerjali z rezultati obdukcije. Pri slikanju s PET, opravljenim z zdravilom Tauvid, so lahko natančno ugotovili prisotnost nenormalnih oblik beljakovine tau v možganih bolnikov v povprečno 92 % primerov (občutljivost). Odsotnost nenormalnih oblik beljakovine tau je bila v povprečju natančno ugotovljena v 76 % primerov (specifičnost).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tauvid?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tauvid glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tauvid (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo glavobol, bolečino na mestu injiciranja in zvišanje krvnega tlaka.

Zakaj je bilo zdravilo Tauvid odobreno v EU?

V času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Tauvid ni bilo na voljo druge metode za slikanje, s katero bi lahko odkrivali prisotnost in porazdelitev nenormalnih oblik beljakovine tau v možganih bolnikov s kognitivnimi okvarami, ki se ocenjujejo zaradi Alzheimerjeve bolezni.

Rezultati glavne študije so pokazali, da so posnetki s PET z zdravilom Tauvid dovolj natančni, manjša specifičnost pa je ocenjena kot sprejemljiva, saj se zdravilo Tauvid ne uporablja samostojno, ampak skupaj z drugimi orodji za diagnosticiranje Alzheimerjeve bolezni. Kar zadeva varnost zdravila Tauvid, so bili njegovi neželeni učinki blagi in sprejemljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tauvid večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tauvid?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tauvid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tauvid stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tauvid, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tauvid

Nadaljnje informacije za zdravilo Tauvid so na voljo na spletni strani agencije:

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