



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 mars 2025
EMA/129391/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Amyvid (florbetapir [^{18}F])

Eli Lilly Nederland B.V. återkallade sin ansökan om användning av Amyvid hos vuxna för att övervaka deras svar på behandlingar som minskar plack bestående av amyloid-beta. Dessa plack är onormala klumpar av protein som ansamlas i hjärnan hos personer med Alzheimers sjukdom, vilket leder till problem med hjärnfunktionen.

Företaget återkallade sin ansökan den 26 februari 2025.

Vad är Amyvid och vad används det för?

Amyvid är ett diagnostiskt läkemedel som används tillsammans med en typ av hjärnskanning, positronemissionstomografi (PET), för att kontrollera förekomsten av plack bestående av amyloid-beta i hjärnan.

Amyvid används tillsammans med PET-skanning av vuxna med kognitiv nedsättning (problem som påverkar minnet eller förmågan att tänka) som utvärderas för Alzheimers sjukdom, och andra sjukdomar som orsakar kognitiv nedsättning. En negativ skanning tyder på liten eller ingen förekomst av plack bestående av amyloid-beta, vilket innebär att en patient sannolikt inte har Alzheimers sjukdom. Läkarna använder resultaten av dessa skanningar tillsammans med en klinisk utvärdering för att ställa diagnos, eftersom en positiv skanning i sig är inte tillräcklig.

Amyvid innehåller den aktiva substansen florbetapir (^{18}F) och finns som injektionsvätska, lösning. Det har varit godkänt i EU sedan januari 2013.

Mer information om Amyvids nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Amyvid till vuxna för att övervaka deras svar på behandlingar för att minska plack bestående av amyloid-beta.



Hur verkar Amyvid?

Den aktiva substansen i Amyvid, florbetapir (^{18}F), är ett radioaktivt läkemedel som avger låga mängder strålning. Den verkar genom att rikta in sig på och fästa vid plack bestående av amyloid-beta i hjärnan. När florbetapir (^{18}F) fäster på dessa plack syns den strålning som det avger på en PET-skanning, vilket gör att läkarna kan avgöra om det finns signifikanta mängder plack.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram uppgifter från den medicinska litteraturen om studier där PET-skanningar användes för att övervaka reaktionen på behandlingar som var avsedda att minska plack bestående av amyloid-beta. Under bedömningen lämnade företaget in ytterligare data, bland annat från studier med ett läkemedel som utvecklats för att minska plack bestående av amyloid-beta hos personer med Alzheimers sjukdom.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på EMA:s frågor hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Amyvid inte skulle ha kunnat godkännas för övervakning av behandlingssvaret.

EMA fann att en studie behövs för att utvärdera hur väl PET-skanningar med Amyvid fungerar när de används för att övervaka behandlingssvaret och för att bevisa att det överensstämmer med resultatet av PET-skanningar med Amyvid när de används för att diagnostisera Alzheimers sjukdom. EMA ansåg även att metoden för tolkning av Amyvid PET-skanningar kan kräva ändringar och att den ändrade metoden ska valideras (formellt testas för kontroll av lämplighet).

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan om att ändra godkännandet för försäljning av Amyvid.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till EMA om återkallandet av ansökan uppgav företaget att de inte till fullo kunde tillmötesgå EMA:s begäran om ytterligare uppgifter inom den tidsfrist som fastställts för denna utvärdering.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Amyvid.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med de godkända användningarna av Amyvid?

Återkallandet påverkar inte de godkända användningarna av Amyvid.