



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av Tauvid och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tauvid och vad används det för?

Tauvid är ett diagnostiskt läkemedel som används vid hjärnundersökningar hos vuxna med kognitiv nedsättning (problem med minnes- och tankeförmåga) som utvärderas för Alzheimers sjukdom.

Tauvid används under en typ av skanning som kallas positronemissionstomografi (PET) för att hjälpa läkare att bedöma förekomst och fördelning i hjärnan av onormala former av tauprotein som finns i hjärnan hos personer med Alzheimers sjukdom.

Tauvid innehåller den aktiva substansen flortaucipir (^{18}F).

Hur används Tauvid?

Tauvid är receptbelagt och PET-skanningar med Tauvid ska begäras av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med sjukdomar som Alzheimers sjukdom och andra demenssjukdomar. Läkemedlet ska endast användas vid godkända anläggningar för nukleärmedicin (där radioaktiva substanser används för diagnos och behandling av sjukdom).

Tauvid ges genom injektion i en ven cirka 80 minuter innan en PET-skanning inleds. Denna bild ska tolkas av en läkare som särskilt utbildats i att tolka PET-skanningar där Tauvid används.

För mer information om Tauvid, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tauvid?

Den aktiva substansen i Tauvid, flortaucipir (^{18}F), är en typ av radioaktivt läkemedel (radiofarmakon) som avger låga mängder strålning och verkar genom att rikta in sig på och binda till onormala former av tauprotein. När flortaucipir binder till proteinet kan strålningen det avger upptäckas av PET-skannern, vilket gör det möjligt för läkare att se var det finns onormalt tauprotein i hjärnan.

Resultatet av PET-skanningar med hjälp av Tauvid är i sig inte tillräckligt för att bekräfta eller avvisa en diagnos på Alzheimers sjukdom hos patienter med kognitiv funktionsnedsättning. Läkaren kommer därför att behöva använda skanningarna tillsammans med klinisk utvärdering och andra diagnostiska verktyg.

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



Vilka fördelar med Tauvid har visats i studierna?

Tauvid undersöktes i en huvudstudie på 64 personer som närmade sig slutet av sitt liv och som hade samtyckt till obduktioner efter att de avlidit. Vissa av dem hade demens, andra hade inga minnesproblem eller andra kognitiva problem.

Deltagarna i studien genomgick PET-skanning av hjärnan med Tauvid strax innan de dog, och varje skanning tolkades som positiv (dvs. en indikation på Alzheimers sjukdom) eller negativ av fem specialister. Patienternas hjärna undersöktes sedan efter deras död. I studien undersöktes känslighet (förmågan att upptäcka sjukdomen hos patienter med onormalt tauprotein i hjärnan) och specificitet (förmågan att korrekt identifiera frånvaro av sjukdomen) för PET-undersökningarna.

Resultaten av skanningarna jämfördes med resultaten från obduktionerna. PET-skanningar som utfördes med Tauvid kunde korrekt identifiera förekomsten av onormala tauproteinaggregat i patienternas hjärna i genomsnitt i 92 procent av fallen (känslighet). Frånvaro av onormalt tauprotein identifierades korrekt i genomsnitt i 76 procent av fallen (specificitet).

Vilka är riskerna med Tauvid?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tauvid finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tauvid (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är huvudvärk, smärta på injektionsstället och förhöjt blodtryck.

Varför är Tauvid godkänt i EU?

Vid tidpunkten för Tauvids godkännande fanns det inget annat avbildningsverktyg för att upptäcka förekomst och distribution av onormala tauproteinaggregat i hjärnan hos patienter med kognitiv funktionsnedsättning som utvärderades med avseende på Alzheimers sjukdom.

Resultaten från huvudstudien visade att PET-skanningar med Tauvid har en god känslighet, och den lägre specificiteten anses godtagbar eftersom Tauvid inte används ensamt utan tillsammans med andra verktyg för diagnos av Alzheimers sjukdom. Vad gäller Tauvids säkerhet var biverkningarna lindriga och ansågs godtagbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tauvid är större än riskerna och att Tauvid kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tauvid?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tauvid har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tauvid kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tauvid utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tauvid

Mer information om Tauvid finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tauvid.