



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16069/2013
EMA/H/C/002422

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Amyvid

florbetapir (^{18}F)

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Amyvid. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Amyvid.

X'inhu Amyvid?

Amyvid huwa soluzzjoni għal injezzjoni li fiha s-sustanza attiva florbetapir (^{18}F).

Għal xiex jintuża Amyvid?

Amyvid huwa għall-użu dijanjostiku biss. Jintuża għal immaġini tal-moħħ f'pazjenti adulti bi problemi bil-memorja sabiex it-tobba jkunu jistgħu jaraw jekk għandhomx ammonti sinifikanti ta' plakek tat-tip β -amyloid fil-moħħ jew le. Plakek tat-tip β -amyloid huma depożiti li xi kultant ikunu preżenti fl-imħuħ ta' pazjenti bid-dimenzja (bħall-marda ta' Alzheimer, dimenzja b'Lewy body u dimenzja fil-marda ta' Parkinson) u f'xi anzjani mingħajr ebda sintomu. It-tip ta' immaġini użat b'Amyvid jissejjaħ tomografija bl-emissjoni tal-positroni (PET).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

Kif jintuża Amyvid?

Amyvid jingħata permezz ta' injezzjoni ġo vina madwar nofs siegħa sa 50 minuta qabel ma tinkiseb immaġini minn PET scan. Wara li tinkiseb l-immaġini, tinqara minn tobbja tal-mediċina nukleari imħarrġa speċifikament fl-interpretazzjoni ta' PET scans b'Amyvid.

PET scans b'Amyvid għandhom jintalbu biss minn tobbja mħarrġa fl-immaniġġjar kliniku ta' pazjenti b'mard newrodegenerattiv bħall-marda ta' Alzheimer u dimenzji oħra. Il-pazjenti għandhom jiddiskutu r-riżultati tal-PET scan tagħhom mat-tabib tagħhom.



Kif jaħdem Amyvid?

Is-sustanza attiva f'Amyvid, florbetapir (¹⁸F), hija radjufarmaċewtika li tarmi ammonti baxxi ta' radjazzjoni u taħdem billi timmira u tehel ma' plakek tat-tip β-amyloid fil-moħħ. Meta tehel mal-plakek, ir-radjazzjoni li tarmi mbagħad tidher fuq il-PET scan, li tippermetti lit-tobba jkunu jafu jekk hemmx ammonti sinifikanti ta' plakek preżenti jew le.

Scan negattiv jindika plakek skarsi tat-tip β-amyloid jew l-ebda plakek, li jfisser li mhux probabbli li l-pazjent għandu l-marda tal-Alzheimer. Immaġini pożittiva weħidha, madankollu, mhijiex biżżejjed biex issir dijanjosi f'pazjenti bi problemi bil-memorja, peress li depożiti ta' plakka jistgħu jidhru fuq pazjenti b'tipi differenti ta' dimenzji newrodeġenerattivi kif ukoll fuq anzjani mingħajr ebda sintomi. It-tobba għalhekk jeħtieġu jużaw l-immaġini flimkien ma' evalwazzjoni klinika.

Kif ġie studjat Amyvid?

L-effetti ta' Amyvid ġew l-ewwel ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin. Studju ewlieni sar fuq 226 voluntier maqsuma f'żewġ gruppi: grupp ta' żgħażaġh b'saħħithom u grupp ta' pazjenti li waslu fl-aħħar ta' ħajjithom li kienu taw il-kunsens tagħhom għal awtopsji wara mewthom.

L-istudju ħares lejn is-sensittività u l-ispeċifità tal-immaġini (kemm kienu affidabbli fid-differenzjazzjoni ta' voluntiera li kellhom ammonti sinifikanti ta' plakek fil-moħħ minn dawk li ma kellhomx). 106 voluntiera temmew l-istudju u ġew inklużi fir-riżultati.

Liema benefiċċju wera Amyvid waqt l-istudji mwettqa?

PET scans b'Amyvid intwerew li kellhom speċifità u sensittività għolja meta użati għall-identifikazzjoni ta' pazjenti li kellhom ammonti sinifikanti ta' plakek tat-tip β-amyloid fil-moħħ. L-ispeċifità tal-PET scans kienet ta' 100% fuq 47 voluntiera b'saħħithom, li jfisser li l-immaġini kollha tagħhom kienu kklassifikati bħala negattivi wara li nqraw minn esperti li ma kinux jafu jekk l-immaġnijiet kinux ta' persuni b'saħħithom jew ta' pazjenti.

Fost il-pazjenti, 59 sarulhom awtopsji biex jiġi ppruvat b'mod konklussiv jekk kellhomx ammonti sinifikanti ta' plakek tat-tip β-amyloid fl-imħuħ tagħhom jew le. Meta r-riżultati tal-awtopsji ġew imqabbla mal-PET scans, l-immaġini intwerew li kellhom sensittività ta' 92% u speċifità ta' 100%. Dan ifisser li l-PET scans kienu kapaċi jidentifikaw b'mod korrett bħala pożittivi 92% tal-pazjenti li kellhom ammonti sinifikanti ta' plakek, u li l-pazjenti kollha mingħajr plakek sinifikanti kienu kklassifikati korrettament bħala negattivi.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Amyvid?

L-aktar effett sekondarju komuni b'Amyvid (li deher f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huwa uġiġh ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Amyvid, ara l-fuljett ta' tagħrif. Amyvid iwassal ammont baxx ħafna ta' radjazzjoni b'riskju minimu ta' kanċer jew ta' xi abnormalitajiet ereditarji.

Amyvid ma għandux jintuża fuq persuni li huma ipersensittivi (allergici) għal florbetapir (18F) jew għal xi wieħed mis-sustanzi l-oħra.

Għaliex ġie approvat Amyvid?

PET scans b'Amyvid intwerew li kellhom sensittività u speċifità għolja biex jiskopru plakek tat-tip β-amyloid fil-moħħ, bir-riżultati tal-immaġini jirriflettu mill-qrib dak li deher fl-awtopsji. Dan huwa

meqjus bħala titjib sinifikanti fid-dijanjsi ta' pazjenti bi problemi bil-memorja li qegħdin jiġu evalwati għall-marda ta' Alzheimer u mard newrodeġenerattiv ieħor. Il-Kumitat innota l-profil tajjeb ta' sigurtà u n-natura mhux invażiva tal-PET scans b'Amyvid u kkonkluda li l-benefiċċji ta' Amyvid huma akbar mir-riskji tiegħu. Il-Kumitat irrakkomanda li Amyvid jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Madankollu, is-CHMP innota li, parzjalment minħabba l-effetti limitati tal-kura attwali għall-marda ta' Alzheimer, ma hemmx evidenza b'saħħitha ta' titjib immedjat fl-immaniġġjar ta' pazjenti jew fir-riżultati ta' pazjenti wara PET scans b'Amyvid. Barra minn hekk, l-utilità ta' Amyvid fit-tbassir tal-iżvilupp tal-marda ta' Alzheimer f'pazjenti bi problemi fil-memorja jew fil-monitoraġġ tar-rispons ta' pazjenti għall-kura ma ġietx stabbilita.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi assigurat użu sigur għal Amyvid?

Il-kumpanija li tqiegħed Amyvid fis-suq sejra tipprovdi aċċess għal kors ta' taħriġ għat-tobba kollha tal-mediċina nukleari mistennija li jużaw dan il-prodott fl-UE sabiex jiġi żgurat qari preċiż u affidabbli tal-immaġini tal-PET scans.

Informazzjoni oħra dwar Amyvid:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Amyvid fi Fl-14 ta' Jannar 2013.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 01-2013.