



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16073/2013
EMA/H/C/002422

Rezumat EPAR destinat publicului

Amyvid

florbetapir (^{18}F)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Amyvid. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Amyvid.

Ce este Amyvid?

Amyvid este o soluție injectabilă care conține substanța activă florbetapir (^{18}F).

Pentru ce se utilizează Amyvid?

Amyvid se utilizează doar pentru diagnosticare. Acesta se utilizează pentru scanări ale creierului la pacienții adulți cu probleme de memorie, astfel încât medicii să poată stabili dacă aceștia au sau nu cantități semnificative de plăci de beta-amiloid în creier. Plăcile de beta-amiloid sunt depuneri prezente uneori în creierul persoanelor cu demență (precum boala Alzheimer, demența cu corpi Lewy și demența asociată bolii Parkinson) și la unii vârstnici asimptomatici. Tipul de scanare utilizat cu Amyvid se denumește tomografie prin emisie de pozitroni (PET).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Amyvid?

Amyvid se administrează prin injecție intravenoasă cu circa 30 până la 50 de minute înainte de obținerea unei imagini prin scanare PET. După obținerea imaginii, aceasta este citită de medici de medicină nucleară instruiți special pentru interpretarea scanărilor PET cu Amyvid.

Scanările PET cu Amyvid trebuie solicitate numai de medicii specializați în abordarea terapeutică a pacienților cu boli neuro-degenerative, precum boala Alzheimer și alte forme de demență. Pacienții trebuie să discute rezultatele obținute la scanarea PET cu medicul lor.



Cum acționează Amyvid?

Substanța activă din Amyvid, florbetapirul (^{18}F), este un produs radio-farmaceutic care emite cantități reduse de radiații și acționează prin detectarea plăcilor de beta-amiloid din creier și prin aderarea la acestea. Când florbetapirul aderă la plăci, radiația pe care o emite devine vizibilă pe scanarea PET, permițând medicilor să stabilească dacă sunt sau nu prezente cantități semnificative de plăci.

O scanare negativă indică faptul că există plăci de beta-amiloid dispersate sau că nu există deloc plăci, ceea ce înseamnă că e puțin probabil ca pacientul să prezinte boala Alzheimer. Totuși, doar scanarea pozitivă nu este suficientă pentru a stabili un diagnostic la pacienții cu probleme de memorie, întrucât depunerea de plăci se poate observa la pacienții cu diferite forme de demență neuro-degenerativă, precum și la vârstnicii asimptomatici. Prin urmare, medicii vor trebui să utilizeze scanările împreună cu evaluarea clinică.

Cum a fost studiat Amyvid?

Efectele Amyvid au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani. Un studiu principal a fost efectuat la 226 de voluntari împărțiți în două grupuri: un grup de persoane tinere și sănătoase și un grup de pacienți aflați aproape de sfârșitul vieții, care au consimțit să li se efectueze autopsia după moarte.

Studiul a urmărit sensibilitatea și specificitatea scanărilor (cât de fiabile au fost în diferențierea voluntarilor care au prezentat cantități semnificative de plăci la nivelul creierului de cei care nu au avut plăci). 106 voluntari au finalizat studiul și au fost incluși în rezultate.

Ce beneficii a prezentat Amyvid pe parcursul studiilor?

Scanările PET cu Amyvid au demonstrat specificitate și sensibilitate ridicată când au fost utilizate pentru identificarea pacienților care au prezentat cantități semnificative de plăci de beta-amiloid în creier. Specificitatea scanărilor PET a fost de 100% la 47 de voluntari sănătoși, ceea ce înseamnă că toate scanările acestora au fost evaluate ca fiind negative după ce au fost citite de experți care nu fuseseră informați dacă scanările aparțineau persoanelor sănătoase sau pacienților.

La 59 dintre acești pacienți s-au efectuat autopsii pentru a se demonstra în mod convingător dacă au prezentat sau nu cantități semnificative de plăci de beta-amiloid în creier. Când s-au comparat rezultatele autopsiilor cu scanările PET, scanările au indicat o sensibilitate de 92% și o specificitate de 100%. Aceasta înseamnă că scanările PET au putut să identifice corect ca rezultate pozitive 92% dintre pacienții care au avut cantități semnificative de plăci și că toți pacienții fără plăci semnificative au fost evaluați corect ca având scanări negative.

Care sunt riscurile asociate cu Amyvid?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Amyvid (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) este durerea de cap. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Amyvid, consultați prospectul. Amyvid determină emisia unei cantități foarte mici de radiație asociată cu un risc minim de cancer și anomalii ereditare.

Amyvid este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la florbetapir (^{18}F) sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Amyvid?

Scanările PET cu Amyvid au indicat sensibilitate și specificitate ridicată de detectare a plăcilor de beta-amiloid din creier, rezultatele scanărilor reflectând îndeaproape ceea ce s-a observat la autopsie. Acest fapt este considerat a fi o îmbunătățire semnificativă în stabilirea diagnosticului la pacienții cu probleme de memorie care sunt evaluați pentru boala Alzheimer și alte boli neuro-degenerative. Comitetul a observat profilul bun de siguranță și natura neinvazivă a scanărilor PET cu Amyvid și a hotărât că beneficiile Amyvid sunt mai mari decât riscurile asociate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Amyvid.

Totuși, CHMP a făcut observația că, într-o anumită măsură datorită efectelor limitate ale terapiilor actuale pentru boala Alzheimer, nu există nicio dovadă solidă de îmbunătățire imediată a abordării terapeutice a pacienților sau a rezultatelor pacienților după scanarea PET cu Amyvid. În plus, nu a fost stabilită utilitatea Amyvid pentru a prognoza dezvoltarea bolii Alzheimer la pacienții cu probleme de memorie sau pentru a monitoriza răspunsul pacienților la tratament.

Ce măsuri se iau pentru ca Amyvid să fie utilizat în condiții de siguranță?

Compania care comercializează Amyvid va asigura accesul la un curs de formare pentru toți medicii de medicină nucleară care se preconizează că vor utiliza acest produs în Uniunea Europeană, pentru a se asigura citirea corectă și fiabilă a imaginilor scanărilor PET.

Alte informații despre Amyvid

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Amyvid, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 ianuarie 2013.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2013.