



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16076/2013
EMA/H/C/002422

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Amyvid

florbetapir (¹⁸F)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Amyvid. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Amyvid?

Amyvid är en injektionsvätska, lösning som innehåller den aktiva substansen florbetapir (¹⁸F).

Vad används Amyvid för?

Amyvid är endast avsett för diagnostisk användning. Det används för skanning av hjärnan hos vuxna patienter som har problem med minnet så att läkarna kan se om de har betydande mängder beta-amyloida plack i hjärnan eller inte. Beta-amyloida plack är avsatta avlagringar som ibland finns i hjärnan hos personer med demens (såsom Alzheimers sjukdom, Lewykroppsdemens, demens vid Parkinsons sjukdom) och hos vissa äldre personer utan symtom. Den typ av skanning som används med Amyvid kallas positronemissionstomografi (PET).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Amyvid?

Amyvid ges genom injektion i en ven omkring 30 till 50 minuter innan en avbildning utförs med hjälp av PET-skanning. Efter slutförd avbildning granskas denna av nukleärmedicinska specialtläkare som särskilt utbildats i att tolka PET-skanningar med Amyvid.

PET-skanningar med Amyvid bör endast ordineras av läkare utbildade i klinisk behandling av patienter med neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimers sjukdom och andra demenssjukdomar.

Patienterna bör diskutera resultaten av deras PET-skanning med läkaren.



Hur verkar Amyvid?

Den aktiva substansen i Amyvid, florbetapir (^{18}F), är ett radioaktivt läkemedel som avger låga mängder strålning och som verkar genom att söka upp och fästa till beta-amyloida plack i hjärnan. Efter att ha fäst till placken kan därefter den avgivna strålningen ses på PET-skanningen, så att läkarna kan se om där finns betydande mängder plack eller inte.

Ett negativt resultat av skanningen visar på sparsam eller ingen förekomst av beta-amyloida plack, vilket innebär att patienten troligen inte har Alzheimers sjukdom. En positiv skanning som enda diagnos räcker dock inte för patienter med minnesproblem, eftersom avsättning av plack kan ses hos patienter med olika typer av neurodegenerativa demenser liksom hos äldre personer utan symtom. Läkarna behöver därför använda skanningarna i samband med klinisk bedömning.

Hur har Amyvids effekt undersökts?

Effekterna av Amyvid prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. En huvudstudie utfördes på 226 frivilliga personer indelade i två grupper: en grupp friska unga personer och en grupp patienter i livets slutskede som hade samtyckt till att bli obducerade när de dog.

Studien undersökte skanningarnas känslighet och specificitet (hur tillförlitliga de var när det gällde att skilja frivilliga personer med betydande mängder plack i hjärnan från dem som inte hade det). 106 frivilliga personer genomförde studien och togs med i resultaten.

Vilken nytta har Amyvid visat vid studierna?

PET-skanningar med Amyvid visade sig ha en hög specificitet och känslighet när de användes för att identifiera patienter som hade betydande mängder beta-amyloida plack i hjärnan. PET-skanningarnas specificitet låg på 100 procent hos 47 friska frivilliga, vilket innebär att alla deras skanningar bedömdes som negativa efter att ha granskats av specialister som inte visste om skanningarna härrörde från friska personer eller patienter.

Bland patienterna hade 59 obduktioner utförts för att styrka huruvida de hade betydande mängder beta-amyloida plack i hjärnan eller inte. När obduktionsresultaten jämfördes med PET-skanningarna visade sig skanningarna ha en känslighet på 92 procent och en specificitet på 100 procent. Detta innebär att 92 procent av patienterna med betydande mängder plack kunde korrekt identifieras som positiva av PET-skanningarna, och att alla patienter utan betydande mängder plack korrekt bedömdes som negativa.

Vilka är riskerna med Amyvid?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Amyvid (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Amyvid finns i bipacksedeln. Amyvid avger en mycket låg mängd strålning med minimal risk för cancer eller några ärftliga defekter.

Amyvid får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot florbetapir (^{18}F) eller mot något annat innehållsämne.

Varför har Amyvid godkänts?

PET-skanningar med Amyvid visade sig ha hög känslighet och specificitet vad gäller att upptäcka beta-amyloida plack i hjärnan, och resultaten av skanningarna följde noga vad som syntes vid obduktion. Detta anses vara en betydande förbättring av diagnosen av patienter med minnesproblem som

utvärderas avseende Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar. Kommittén noterade den goda säkerhetsprofilen och icke-invasiva formen av PET-skanningarna med Amyvid och drog slutsatsen att Amyvids nytta är större än riskerna. Kommittén rekommenderade att Amyvid skulle godkännas för försäljning.

Delvis till följd av de begränsade effekterna av de aktuella behandlingarna för Alzheimers sjukdom konstaterade CHMP emellertid att det inte finns några starka bevis för en omedelbar förbättring i behandlingen av patienter eller i patientresultaten efter PET-skanningar med Amyvid. Amyvids nytta vid förutsägelsen av hur Alzheimers sjukdom utvecklas hos patienter som har problem med minnet eller vid övervakningen av patienters svar på behandling har heller inte fastställts.

Vad görs för att garantera säker användning av Amyvid?

Företaget som marknadsför Amyvid kommer att ge alla nukleärmedicinska specialistläkare som förväntas använda denna produkt inom EU tillgång till ett utbildningspaket för att säkerställa en exakt och tillförlitlig granskning av bilderna från PET-skanningen.

Mer information om Amyvid

Den 14 januari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Amyvid som gäller i hela Europeiska unionen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2013.