



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2022 年 5 月核准「診斷阿茲海默症之新型檢測方法」

發表單位：美國 FDA
發表時間：2022/5/4
類 別：新聞

摘要整理：蒲芊蓉
內容歸類：醫療器材
關 鍵 字：Alzheimer's Disease、
Diagnosis

資料來源：[FDA Permits Marketing for New Test to Improve Diagnosis of Alzheimer's Disease](#)

- 重點內容：
1. FDA 核准第一個用於早期檢測與阿茲海默症相關的類澱粉蛋白斑塊(amyloid plaques)之體外診斷醫療器材(The Lumipulse G β [beta]-Amyloid Ratio (1-42/1-40) test)上市。
 2. 依據美國健康衛生資料庫顯示，超過 600 萬美國人 (年齡大多在 65 歲以上)，可能患有阿茲海默病所引起的癡呆症。大多數阿茲海默症患者的臨床症狀，會在晚年出現。由於阿茲海默症會隨著時間的推移而惡化，早期和準確的診斷，對於幫助患者和護理人員制訂治療計畫與選擇，至關重要。因此，可靠、安全且能作為準確識別患有與阿茲海默症相關類澱粉蛋白斑塊的評估方式，是目前的臨床需求。
 3. 早期醫生的診斷方式，通常是以正子斷層掃描(PET)來協助早期診斷阿茲海默症患者大腦中的類澱粉蛋白斑塊，此種診斷方式成本高且繁瑣。
 4. 這個產品的評估方式是藉由檢測人腦脊髓液(CSF)中的 β -amyloid 1-42，和 β -amyloid 1-40 濃度的比率(Lumipulse G β -amyloid Ratio(1-42/1-40))，以協助醫生確認是否可能罹患阿



茲海默症。但此結果必須結合患者其他臨床資訊進行解釋。適用於年齡 55 歲以上出現認知障礙的成年患者。

5. 重要的是，Lumipulse G β -amyloid Ratio (1-42/1-40)並非單一檢測(stand-alone test)，應配合其他臨床評估或其他檢測來確定治療方案。
6. FDA 以 [De Novo](#) 上市前審查途徑，進行該產品的審查。FDA 對該產品增列了一個新的管理分類，這表示往後具相同預期用途的同類醫材產品，可以透過 FDA 510(k)上市前審查程序，藉此用以證明與上市產品，具實質等效的方式來獲得上市許可。