



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/285819/2016
EMA/H/C/002553

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Neuraceq

Florbetaben (^{18}F)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Neuraceq. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Neuraceq zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Neuraceq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Neuraceq und wofür wird es angewendet?

Neuraceq ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Florbetaben (^{18}F) enthält. Es wird nur für diagnostische Zwecke verwendet.

Neuraceq wird während Gehirn-Scans Patienten mit Gedächtnisstörungen gegeben, damit Ärzte feststellen können, ob im Gehirn signifikante Mengen von β -Amyloid-Plaques vorkommen. β -Amyloid-Plaques sind Ablagerungen, die manchmal im Gehirn von Menschen mit Gedächtnisstörungen aufgrund von Demenz (z. B. Alzheimer-Krankheit, Lewy-Körper-Demenz und Parkinson-Demenz) sowie im Gehirn einiger älterer Personen ohne Symptome vorhanden sind. Die Art des Scans, der zusammen mit Neuraceq verwendet wird, wird als Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bezeichnet.

Wie wird Neuraceq angewendet?

Neuraceq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. PET-Scans mit Neuraceq sollten nur von Ärzten angefordert werden, die Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Krankheiten wie Alzheimer und anderen Demenzerkrankungen besitzen. Das Arzneimittel wird etwa 90 Minuten vor der PET-Aufnahme in eine Vene injiziert. Nach der Aufnahme wird das Bild von Ärzten mit spezieller Ausbildung in der Interpretation von PET-Scans mit Neuraceq gesichtet. Patienten sollten die Ergebnisse ihres PET-Scans mit ihrem Arzt besprechen.



Wie wirkt Neuraceq?

Der Wirkstoff von Neuraceq, Florbetaben (^{18}F), ist eine Art von Arzneimittel, die als Radiopharmaka bezeichnet wird und geringe Mengen an Strahlung aussendet. Er wirkt, indem er auf β -Amyloid-Plaques im Gehirn abzielt und daran bindet. Nach der Bindung an die Plaques kann die Strahlung, die er aussendet, durch den PET-Scanner erfasst werden, so dass der Arzt feststellen kann, ob signifikante Mengen an Plaques vorliegen oder nicht.

Wenn nur wenige oder keine β -Amyloid-Plaques im PET-Scan zu sehen sind (ein negativer Scan), ist es unwahrscheinlich, dass der Patient an Alzheimer-Krankheit leidet. Allerdings ist ein positiver Scan allein nicht ausreichend, um eine Diagnose bei Patienten mit Gedächtnisstörungen zu stellen, da Plaques bei unterschiedlichen Formen von Demenz sowie bei einigen älteren Personen ohne Symptome festgestellt werden können. Ärzte müssen die Scans daher zusammen mit einer klinischen Beurteilung verwenden.

Welchen Nutzen hat Neuraceq in den Studien gezeigt?

Neuraceq wurde in einer Hauptstudie mit 216 Freiwilligen untersucht, die in zwei Gruppen eingeteilt wurden: eine Gruppe mit gesunden jungen Menschen und eine Gruppe mit Patienten, die sich ihrem Lebensende näherten und die einer Autopsie nach ihrem Tod zugestimmt hatten. Insgesamt schlossen 41 Freiwillige (10 gesunde junge Menschen und 31 Patienten) die Studie ab und wurden in die Ergebnisse aufgenommen. Die Studie untersuchte die Sensitivität und Spezifität der PET-Scans (wie gut sie Freiwillige mit Plaques im Gehirn identifizierten und wie genau sie diese von jenen ohne Plaques unterschieden).

PET-Scans mit Neuraceq zeigten eine hohe Spezifität und Sensitivität, wenn sie zur Identifizierung von Patienten mit signifikanten Mengen an β -Amyloid-Plaques im Gehirn verwendet wurden. Zum geplanten Ende der Studie waren 31 Patienten verstorben. Es wurden bei ihnen Autopsien durchgeführt, um nachzuweisen, ob sie in ihrem Gehirn signifikante Mengen an β -Amyloid-Plaques aufwiesen. Bei einem Vergleich der Ergebnisse der Autopsien mit den PET-Scans zeigte sich, dass die Scans eine Sensitivität von 77,4 % und eine Spezifität von 94,2 % aufwiesen. Das bedeutet, dass die PET-Untersuchungen 77,4 % der Fälle, in denen die Patienten signifikante Mengen von Plaques aufwiesen, korrekt als positiv identifizieren konnten und fast alle Patienten ohne signifikante Plaques korrekt als negativ bewertet wurden. Diese Daten wurden durch die Ergebnisse zusätzlicher Patienten, die nach Beendigung der Studie analysiert wurden, unterstützt.

Welche Risiken sind mit Neuraceq verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Neuraceq (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schmerzen, Reizungen und Hautrötung an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Neuraceq berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Neuraceq gibt eine sehr geringe Menge an Strahlung mit minimalem Risiko für Krebs oder erbliche Anomalien ab.

Warum wurde Neuraceq zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Neuraceq gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Ergebnisse der Hauptstudie zeigten, dass die PET-Scans mit Neuraceq eine hohe Sensitivität und Spezifität für den Nachweis von β -Amyloid-Plaques im Gehirn aufwiesen, wobei die Ergebnisse der Scans weitgehend widerspiegeln, was bei Autopsien festgestellt wurde. Dies gilt als

eine signifikante Verbesserung für die Diagnose von Patienten mit Gedächtnisproblemen, die in Hinblick auf Alzheimer-Krankheit und andere Formen von Demenz beurteilt werden. Es besteht jedoch ein Risiko für falsch-positive Ergebnisse und somit sollte Neuraceq nicht als einziges Diagnoseverfahren für Demenz, sondern in Verbindung mit einer klinischen Beurteilung verwendet werden. Das Sicherheitsprofil von Neuraceq wurde als sicher erachtet, wobei es sich bei den häufigsten unerwünschten Ereignissen um Reaktionen an der Injektionsstelle handelte.

Der CHMP stellte jedoch fest, dass es aufgrund der begrenzten Wirkung der derzeit verfügbaren Behandlungen der Alzheimer-Krankheit keine starke Evidenz gibt, dass eine frühzeitige Diagnose aufgrund von PET-Scans mit Neuraceq und eine frühzeitige Behandlung die Patientenergebnisse verbessern. Außerdem wurde die Nützlichkeit von Neuraceq bei der Vorhersage der Entwicklung der Alzheimer-Krankheit bei Patienten mit Gedächtnisproblemen oder bei der Überwachung des Ansprechens der Patienten auf die Behandlung nicht nachgewiesen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Neuraceq ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Neuraceq so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Neuraceq aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in [der Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Neuraceq

Am 20. Februar 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Neuraceq in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Neuraceq finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Neuraceq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.