



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Neuraceq florbetaben ( $^{18}\text{F}$ )

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Neuraceq. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Neuraceq.

За практическа информация относно употребата на Neuraceq, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

#### Какво представлява Neuraceq и за какво се използва?

Neuraceq е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество флорбетабен (*florbetaben*) ( $^{18}\text{F}$ ). Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Neuraceq се използва по време на сканиране на мозъка при пациенти, които имат проблеми с паметта, така че лекарите могат да определят наличието или липсата на значителни количества  $\beta$ -амилоидни плаки в мозъка.  $\beta$ -амилоидните плаки са отлагания, които понякога се срещат в мозъка на хора с проблеми с паметта, причинени от деменция (като болестта на Алцхаймер, деменция с телца на Леви и деменция при болестта на Паркинсон), а също така и в мозъка на някои безсимптомни възрастни хора. Видът сканиране, което се използва с Neuraceq, се нарича позитронно-емисионна томография (PositronEmissionTomography, PET).

#### Как се използва Neuraceq?

Neuraceq се отпуска по лекарско предписание и PET сканиране с Neuraceq трябва да се извършва само по молба на лекари с опит в лечението на пациенти със заболявания като болестта на Алцхаймер и други деменции. Лекарството се прилага чрез интравенозна инжекция около 90 минути преди получаването на образ от PET сканиране. След получаване на образа, той се разчита от лекари, специално обучени в интерпретирането на PET образи с Neuraceq. Пациентите трябва да обсъдят резултатите от PET сканирането със своя лекар.



## Как действа Neugaseq?

Активното вещество в Neugaseq, флорбетабен ( $^{18}\text{F}$ ), е вид лекарство, известно като радиофармацевтичен лекарствен продукт, което излъчва ниски количества радиация и действа чрез насочване и свързване с  $\beta$ -амилоидните плаки в мозъка. Излъчената от него радиация след свързване с плаките може да бъде открита от PET скенера, което дава възможност на лекарите да проверят наличието или липсата на значителни количества плаки.

Ако при PET сканирането бъдат открити малко или не бъдат открити  $\beta$ -амилоидни плаки (отрицателен резултат от сканирането), малко вероятно е пациентът да страда от болестта на Алцхаймер. Положителен резултат от сканирането обаче сам по себе си не е достатъчен за поставянето на диагноза при пациенти с проблеми с паметта, тъй като плаки могат да се наблюдават при пациенти с няколко вида деменция, а също и при някои безсимптомни възрастни хора. Следователно лекарите трябва да използват резултатите от сканирането заедно с клинична оценка.

## Какви ползи от Neugaseq са установени в проучванията?

Neugaseq е изследван в едно основно проучване, включващо 216 доброволци, разделени в две групи: група от здрави млади хора и група от пациенти към края на живота си, които са дали съгласие да бъдат аутопсирани след смъртта си; 41 доброволци (10 здрави млади хора и 31 пациенти), които са завършили проучването, са включени в резултатите. В проучването се разглежда чувствителността и специфичността на PET сканиранията (колко добре идентифицират доброволци с плаки в мозъка и доколко точни са в разграничаването им от тези, които нямат плаки).

Доказано е, че PET сканиранията с Neugaseq са с висока специфичност и чувствителност, когато се използват за определяне на пациенти със значителни количества  $\beta$ -амилоидни плаки в мозъка. В планирания край на проучването 31 пациенти са починали и е направена аутопсия, за да се докаже наличието или липсата на значителни количества  $\beta$ -амилоидни плаки в техния мозък. При сравняване на резултатите от аутопсиите с PET сканиранията е доказано, че сканиранията са с 77,4% чувствителност и 94,2% специфичност. Това означава, че с помощта на PET сканиранията е било възможно правилното идентифициране като положителни на 77,4% от случаите, когато пациентите са имали значителни количества плаки, и че почти всички пациенти без значителни плаки са били правилно оценени като отрицателни. Тези данни са допълнително подкрепени от резултатите от допълнително анализирани пациенти след завършване на проучването.

## Какви са рисковете, свързани с Neugaseq?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Neugaseq (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са болка, дразнене и зачервяване на кожата на мястото на инжектиране. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Neugaseq, вижте листовката. Neugaseq освобождава много малко количество радиация, свързана с минимален риск от рак или други наследствени нарушения.

## Защо Neugaseq е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Neugaseq са по-големи от рисковете и препоръча Neugaseq да бъде разрешен за употреба в ЕС. Резултатите от основното проучване показват, че PET сканиранията с Neugaseq

имат висока чувствителност и специфичност за откриване на  $\beta$ -амилоидни плаки в мозъка, като резултатите от сканирането отразяват подробно наблюдаването при аутопсията. Това се счита за значително подобрене в диагностицирането на пациенти с проблеми с паметта, които се изследват за болестта на Алцхаймер и други видове деменция. Въпреки това съществува риск от фалшивоположителни резултати и следователно Neuraceq не трябва да се използва като единствен диагностичен метод за деменция, а на базата на клинична оценка. Профилът на безопасност на Neuraceq се счита за обнадеждаващ, като най-честите нежелани реакции са свързани с реакции на мястото на инжектиране.

CHMP отбелязва обаче, че поради ограничените ефекти на наличните към момента лечения за болестта на Алцхаймер, няма убедителни доказателства, че ранната диагностика след PET сканирания с Neuraceq и ранното управление на лечението ще подобрят резултатите на пациентите. Освен това ползата от Neuraceq за прогнозиране на развитието на болестта на Алцхаймер при пациенти, които имат проблеми с паметта, или за мониторинг на повлияването на пациента от лечението не е установена.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Neuraceq?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Neuraceq се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Neuraceq, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

### **Допълнителна информация за Neuraceq:**

На 20 февруари 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Neuraceq, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Neuraceq може да се намери на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Neuraceq прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.