



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Neuraceq

florbetabenum ( $^{18}\text{F}$ )

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Neuraceq. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Neuraceq používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Neuraceq, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Neuraceq a k čemu se používá?

Neuraceq je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku florbetaben ( $^{18}\text{F}$ ); je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Neuraceq se používá při snímkování mozku u pacientů, kteří mají problémy s pamětí, aby lékaři mohli rozeznat, zda tito pacienti vykazují v mozku významné množství  $\beta$ -amyloidních plaků či nikoli.  $\beta$ -amyloidní plaky jsou ložiska, která se někdy vyskytují v mozku osob trpících problémy s pamětí způsobenými demencí (jako je Alzheimerova nemoc, demence s Lewyho tělísky a demence u Parkinsonovy nemoci) a také v mozku některých starších lidí bez příznaků. Přípravek Neuraceq se používá při snímkování označovaném jako pozitronová emisní tomografie (PET).

### Jak se přípravek Neuraceq používá?

Výdej přípravku Neuraceq je vázán na lékařský předpis, přičemž PET skeny získané pomocí přípravku Neuraceq by měli vyžadovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou pacientů s onemocněními, jako je Alzheimerova nemoc či jiné demence. Přípravek se podává injekcí do žíly přibližně 90 minut před získáním PET skenu. Obraz je následně zkoumán lékaři, kteří jsou specificky vyškoleni v interpretaci PET skenů získaných pomocí přípravku Neuraceq. Výsledky svého PET skenu by pacienti měli probrat se svým lékařem.



## Jak přípravek Neuraceq působí?

Léčivá látka v přípravku Neuraceq, florbetaben ( $^{18}\text{F}$ ), je typem léčiva známého jako radiofarmakum, jež vyzařuje malé množství záření a zaměřuje se na  $\beta$ -amyloidní plaky v mozku, na které se váže. Jakmile se naváže na plaky, může být záření, které tato látka emituje, rozeznáno PET skenerem, což umožňuje lékařům zjistit, zda je přítomno významné množství plaků či nikoli.

Jestliže je na PET skenu pozorováno malé množství  $\beta$ -amyloidních plaků nebo pokud zde nejsou zaznamenány žádné plaky (negativní sken), znamená to, že není pravděpodobné, že pacient trpí Alzheimerovou nemocí. Pozitivní sken sám o sobě ovšem u pacientů s problémy s pamětí nestačí pro stanovení diagnózy, protože plaky mohou být pozorovány u pacientů s několika typy demence a také u některých starších lidí bez symptomů. Lékaři proto musejí použít skeny spolu s klinickým hodnocením.

## Jaké přínosy přípravku Neuraceq byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Neuraceq byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 216 dobrovolníků rozdělených do dvou skupin: skupiny zdravých mladých lidí a skupiny pacientů na sklonku života, kteří souhlasili s posmrtnou pitvou; studii dokončilo a do výsledků bylo zahrnuto 41 dobrovolníků (10 zdravých mladých lidí a 31 pacientů). Studie se zaměřovala na senzitivitu a specifitu PET skenů (jak dobře se na základě skenů dařilo rozeznat dobrovolníky s plaky v mozku a jak správně byli odlišeni od jedinců bez plaků).

Bylo prokázáno, že PET skeny získané pomocí přípravku Neuraceq mají při použití k identifikaci pacientů, kteří vykazují v mozku významné množství  $\beta$ -amyloidních plaků, vysokou specifitu a senzitivitu. Do doby plánovaného konce studie zemřelo 31 pacientů, u kterých byla provedena pitva za účelem prokázání, zda se v jejich mozku vyskytovalo významné množství  $\beta$ -amyloidních plaků či nikoli. Při srovnání výsledků pitev s výsledky PET skenů se ukázalo, že skeny mají senzitivitu 77,4 % a specifitu 94,2 %. To znamená, že PET skeny byly schopny správně rozpoznat jako pozitivní celkem 77,4 % případů pacientů s významným množstvím plaků a že téměř všichni pacienti bez významného množství plaků byli správně vyhodnoceni jako negativní. Tyto údaje byly dále podpořeny výsledky od dalších pacientů analyzovanými po dokončení studie.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Neuraceq?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Neuraceq (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest, podráždění a zarudnutí kůže v místě injekce. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Neuraceq je uveden v příbalové informaci. Přípravek Neuraceq dodává velmi malé množství záření s minimálním rizikem nádorového onemocnění nebo jakýchkoli dědičných abnormalit.

## Na základě čeho byl přípravek Neuraceq schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Neuraceq převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výsledky hlavní studie prokázaly, že PET skeny získané pomocí přípravku Neuraceq mají vysokou senzitivitu a specifitu pro detekci  $\beta$ -amyloidních plaků v mozku, přičemž výsledky skenů úzce odrážejí výsledky pozorované při pitvách. To je u pacientů s problémy s pamětí, kteří jsou vyšetřováni kvůli Alzheimerově nemoci a jiným typům demence, považováno za významné zlepšení diagnostiky. Existuje nicméně riziko falešně pozitivních výsledků, a proto by přípravek Neuraceq neměl být používán u demence jako jediná diagnostická metoda, ale měl by být používán spolu s klinickým hodnocením. Bezpečnostní profil přípravku

Neuraceq byl považován za povzbudivý, přičemž nejčastější nežádoucí účinky souvisely s reakcemi v místě injekce.

Výbor CHMP nicméně konstatoval, že vzhledem k omezené účinnosti v současnosti dostupné léčby Alzheimerovy nemoci, neexistuje pádný důkaz, že časná diagnostika po PET skenech získaných pomocí přípravku Neuraceq a časná léčba zlepší výsledky u pacientů. Užitečnost přípravku Neuraceq při předpovědi rozvoje Alzheimerovy nemoci u pacientů s problémy s pamětí nebo při monitorování reakce pacientů na léčbu navíc nebyla potvrzena.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Neuraceq?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Neuraceq byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Neuraceq zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## **Další informace o přípravku Neuraceq**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Neuraceq platné v celé Evropské unii dne 20. února 2014.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Neuraceq je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Neuraceq naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.