



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Neuraceq

florbetaben (^{18}F)

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Neuraceq. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Neuraceq bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Neuraceq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Neuraceq, og hvad anvendes det til?

Neuraceq er en injektionsvæske, der indeholder det aktive stof florbetaben (^{18}F). Det anvendes kun til diagnoseformål.

Neuraceq anvendes ved scanning af hjernen hos patienter med hukommelsesproblemer, for at lægerne kan se, om de har nævneværdige mængder β -amyloidplak i hjernen. β -amyloidplak er aflejringer, der undertiden findes i hjernen hos personer med hukommelsessvækkelse forårsaget af demens (såsom Alzheimers sygdom, Lewy body demens og demens ved Parkinsons sygdom). Desuden findes det hos visse ældre uden symptomer. Den type scanning, hvor Neuraceq anvendes, er positronemissionstomografi (PET).

Hvordan anvendes Neuraceq?

Neuraceq fås kun på recept, og PET-scanning med Neuraceq bør kun rekvireres af læger med erfaring i behandling af patienter med sygdomme såsom Alzheimers og andre former for demens. Lægemidlet gives ved injektion i en vene ca. 90 minutter før der optages et billede ved PET-scanning. Når billedet er optaget, vurderes det af læger, der er særlig oplært i at vurdere PET-scanninger med Neuraceq. Patienterne bør drøfte resultaterne af PET-scanningen med lægen.



Hvordan virker Neuraceq ?

Det aktive stof i Neuraceq, florbetaben (^{18}F), er et radioaktivt lægemiddel, der udsender små mængder stråling og virker ved at bindes til β -amyloid plak i hjernen. Når stoffet bindes til plak, kan dets stråling iagttages på PET-scanningen, så lægerne kan se, om der er nævneværdige mængder plak til stede.

Hvis scanningen kun viser få eller ingen β -amyloidplak, er det usandsynligt, at patienten har Alzheimers sygdom. En positiv scanning er dog ikke i sig selv nok til at stille diagnosen hos patienter med hukommelsesproblemer, da plak forekommer både hos patienter med forskellige typer demens og hos nogle ældre uden symptomer. Lægerne skal derfor bruge scanningerne sammen med en klinisk vurdering.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Neuraceq?

Neuraceq blev undersøgt i én hovedundersøgelse med 216 forsøgspersoner fordelt på to grupper: en gruppe unge raske forsøgspersoner og en gruppe patienter, der var højt oppe i årene og som havde samtykket i at få foretaget obduktion, når de døde. 41 af forsøgspersonerne (10 raske unge personer og 31 patienter) gennemførte undersøgelsen og indgik i resultaterne. Undersøgelsen vedrørte PET-scanningernes følsomhed og deres specificitet (dvs. hvor sikkert de var i stand til at skelne forsøgspersoner med betydelig plakdannelse i hjernen fra personer uden plak).

Det blev påvist, at PET-scanning med Neuraceq har høj specificitet og følsomhed til udpegelse af patienter med nævneværdige mængder β -amyloidplak i hjernen. Ved den planlagte afslutning af undersøgelsen var 31 patienter døde og fik foretaget obduktion for at afgøre, om de havde nævneværdige mængder β -amyloidplak i hjernen. Ved sammenligning af obduktionsresultaterne med PET-scanningerne viste scanningerne sig at have en følsomhed på 77,4 % og en specificitet på 94,2 %. Det betyder, at PET-scanningerne korrekt udpegede 77,4 % af patienter med nævneværdige mængder plak som positive, og at næsten alle patienter uden nævneværdig plak korrekt blev bedømt som negative. Disse data støttedes af resultaterne fra yderligere patienter, som blev analyseret efter at undersøgelsen var afsluttet.

Hvilke risici er der forbundet med Neuraceq?

De hyppigste bivirkninger ved Neuraceq (som kan optræde hos op til én ud af 10 personer) er smerte, irritation og rødfarvning af huden på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger med Neuraceq fremgår af indlægssedlen. Neuraceq afgiver en meget lille mængde stråling med minimal risiko for kræft eller arvelige defekter.

Hvorfor er Neuraceq blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Neuraceq opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Resultaterne fra hovedundersøgelsen viste, at PET-scanningerne med Neuraceq havde høj følsomhed og specificitet til påvisning af β -amyloidplak i hjernen, og at scanningsresultaterne nøje afspejlede obduktionsresultaterne. Dette anses for et betydeligt fremskridt i diagnosticering af patienter med hukommelsesproblemer, der undersøges for Alzheimers sygdom og andre typer demens. Der er dog risiko for falske positive resultater, hvorfor Neuraceq ikke bør anvendes som eneste metode til diagnosticering af demens, men sammen med en klinisk vurdering. Sikkerhedsprofilen af Neuraceq blev anset for betryggende, idet de hyppigste bivirkninger var reaktioner på injektionsstedet.

CHMP bemærkede dog, at der ikke er sikkert bevis for et bedre udfald for patienterne gennem tidlig diagnose efter PET-scanning med Neuraceq og tidlig behandling. Dette skyldes de nuværende begrænsede behandlingsmuligheder for Alzheimers sygdom. Desuden er det ikke fastslået, i hvor høj grad Neuraceq er egnet til at forudsige forløbet af Alzheimers sygdom hos patienter med hukommelsesproblemer eller til at overvåge patienternes respons på behandlingen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Neuraceq?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Neuraceq anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Neuraceq er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Yderligere information findes i [sammenfatningen af risikohåndteringsplanen](#).

Andre oplysninger om Neuraceq

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Neuraceq den 20. februar 2014. Den fuldstændige EPAR og en sammenfatning af risikohåndteringsplanen for Neuraceq findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Neuraceq, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.