



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Neuraceq florbetaben (<sup>18</sup>F)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Neuraceq. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Neuraceq.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Neuraceq, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Neuraceq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Neuraceq είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία florbetaben (<sup>18</sup>F) και χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Neuraceq χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια τομογραφιών εγκεφάλου σε ασθενείς με προβλήματα μνήμης, ώστε οι γιατροί να μπορούν να διαπιστώσουν εάν υπάρχουν σημαντικές ποσότητες πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. Οι πλάκες β-αμυλοειδούς είναι εναποθέσεις που εμφανίζονται περιστασιακά στον εγκέφαλο ατόμων με προβλήματα μνήμης προκαλούμενα από άνοια (όπως νόσος Αλτσχάιμερ, άνοια με σωμάτια Lewy και άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Πάρκινσον) και στον εγκέφαλο ορισμένων ασυμπτωματικών ηλικιωμένων. Το Neuraceq χρησιμοποιείται σε έναν τύπο τομογραφίας που ονομάζεται τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET).

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Neuraceq;**

Το Neuraceq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και οι τομογραφίες PET με τη χρήση του Neuraceq πρέπει να ζητούνται μόνο από γιατρούς με εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών που πάσχουν από νόσους όπως τη νόσο Αλτσχάιμερ και άλλες μορφές άνοιας. Το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση περίπου 90 λεπτά πριν από τη λήψη απεικόνισης PET. Μετά τη λήψη της, η απεικόνιση ερμηνεύεται από γιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στην ερμηνεία τομογραφιών PET με τη χρήση Neuraceq. Οι ασθενείς πρέπει να συζητούν τα αποτελέσματα της τομογραφίας PET με τον γιατρό τους.



## **Πώς δρα το Neuraceq;**

Η δραστική ουσία του Neuraceq, η florbetaben ( $^{18}\text{F}$ ), είναι ένα είδος φαρμάκου, το οποίο είναι γνωστό ως ραδιοφαρμακευτικό προϊόν που εκπέμπει μικρή ποσότητα ακτινοβολίας. Η δράση του συνίσταται στη στόχευση και στην προσκόλλησή του σε πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. Η ακτινοβολία που εκπέμπεται μετά την προσκόλλησή του φαρμάκου στις πλάκες είναι ορατή στην τομογραφία PET, γεγονός το οποίο επιτρέπει στους γιατρούς να ανιχνεύσουν την ύπαρξη ή όχι σημαντικής ποσότητας πλακών.

Εάν στην τομογραφία PET παρατηρούνται ελάχιστες ή και καθόλου πλάκες β-αμυλοειδούς (αρνητική τομογραφία), ο ασθενής είναι απίθανο να πάσχει από νόσο Αλτσχάιμερ. Η θετική τομογραφία, ωστόσο, δεν αρκεί από μόνη της για τη διάγνωση ασθενών με προβλήματα μνήμης, καθώς οι πλάκες μπορεί να υφίστανται τόσο σε ασθενείς με διάφορους τύπους άνοιας όσο και σε ασυμπτωματικούς ηλικιωμένους. Ως εκ τούτου, οι γιατροί πρέπει να συνδυάζουν τις τομογραφίες με κλινική αξιολόγηση.

## **Ποιο είναι το όφελος του Neuraceq σύμφωνα με τις μελέτες;**

Για την αξιολόγηση του Neuraceq διενεργήθηκε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 216 εθελοντές που χωρίστηκαν σε δύο ομάδες: η μια ομάδα αποτελείτο από νεαρά υγιή άτομα και η άλλη από ασθενείς κοντά στο τέλος της ζωής τους οι οποίοι είχαν συναινέσει στη διενέργεια νεκροψίας. Τη μελέτη ολοκλήρωσαν 41 εθελοντές (10 νεαρά υγιή άτομα και 31 ασθενείς) και τα αποτελέσματά τους ελήφθησαν υπόψη. Η μελέτη εξέτασε την ευαισθησία και την ειδικότητα των τομογραφιών PET (δηλαδή τον βαθμό στον οποίο οι τομογραφίες εντόπιζαν την παρουσία πλακών στον εγκέφαλο εθελοντών και την ειδικότητά τους στο να τις διακρίνουν σε σύγκριση με αυτούς που δεν παρουσίαζαν πλάκες στον εγκέφαλο).

Οι τομογραφίες PET με τη χρήση του Neuraceq αποδείχτηκαν ότι έχουν υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία στον εντοπισμό σημαντικής ποσότητας πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο ασθενών. Κατά την προγραμματισμένη ολοκλήρωση της μελέτης, 31 ασθενείς απεβίωσαν και υποβλήθηκαν σε νεκροψία προκειμένου να αποδειχθεί η ύπαρξη ή όχι σημαντικής ποσότητας πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλό τους. Όταν τα αποτελέσματα των νεκροψιών συγκρίθηκαν με τις τομογραφίες PET, οι τομογραφίες κατέδειξαν 77,4% ευαισθησία και 94,2% ειδικότητα. Αυτό σημαίνει ότι οι τομογραφίες PET εντόπισαν ορθά ως θετικό το 77,4% των περιστατικών όπου οι ασθενείς είχαν σημαντική ποσότητα πλακών στον εγκέφαλο, το δε σύνολο των ασθενών χωρίς σημαντική ποσότητα πλακών αξιολογήθηκε ορθά ως αρνητικό. Τα εν λόγω δεδομένα υποστηρίχθηκαν περαιτέρω από τα αποτελέσματα πρόσθετων ασθενών που αναλύθηκαν μετά την ολοκλήρωση της συγκεκριμένης μελέτης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Neuraceq;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Neuraceq (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι άλγος, ερεθισμός και ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Neuraceq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Neuraceq εκπέμπει πολύ μικρή ποσότητα ακτινοβολίας με ελάχιστο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Neuraceq;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Neuraceq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Τα αποτελέσματα της βασικής μελέτης αποδεικνύουν ότι οι

τομογραφίες PET με τη χρήση του Neuraceq έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα στον εντοπισμό πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο, τα δε αποτελέσματά τους συνάδουν με τα αποτελέσματα της νεκροψίας. Το γεγονός αυτό θεωρείται σημαντική εξέλιξη στον τομέα της διάγνωσης ασθενών με προβλήματα μνήμης οι οποίοι υποβάλλονται σε αξιολόγηση για τη νόσο Αλτσχάιμερ και άλλες μορφές άνοιας. Ωστόσο, εξακολουθεί να υφίσταται ο κίνδυνος εσφαλμένων θετικών αποτελεσμάτων και, ως εκ τούτου, το Neuraceq δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μόνη διαγνωστική μέθοδος για την άνοια, αλλά σε συνδυασμό με κλινική αξιολόγηση. Σε ό,τι αφορά την εικόνα ασφάλειας του Neuraceq, αυτή κρίθηκε καθυστερημένη, καθώς οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Ωστόσο, η CHMP επεσήμανε ότι, λόγω της περιορισμένης επίδρασης των επί του παρόντος διαθέσιμων θεραπειών για τη νόσο Αλτσχάιμερ, δεν υπάρχουν αδιάσειστες αποδείξεις ότι η έγκαιρη διάγνωση μετά από τομογραφίες PET με Neuraceq και η έγκαιρη διαχείριση της θεραπείας θα βελτιώσει την έκβαση των ασθενών. Επιπλέον, δεν έχει τεκμηριωθεί η χρησιμότητα του Neuraceq στην πρόβλεψη της ανάπτυξης της νόσου Αλτσχάιμερ σε ασθενείς με προβλήματα μνήμης ούτε στην παρακολούθηση της απόκρισης των ασθενών στη θεραπεία.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Neuraceq;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Neuraceq χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Neuraceq συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Neuraceq**

Στις 20 Φεβρουαρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Neuraceq.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Neuraceq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Neuraceq, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.