



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Neuraceq

florbetabeen (^{18}F)

See on ravimi Neuraceq Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Neuraceqi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Neuraceqi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Neuraceq ja milleks seda kasutatakse?

Neuraceq on süstelahus, mis sisaldab toimeainet florbetabeeni (^{18}F) ja on ette nähtud ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Neuraceqi kasutatakse mäluprobleemidega patsientide aju-uuringutel, et arstid saaksid tuvastada, kas patsientide ajus on olulisel määral beeta-amüloidnaaste. Beeta-amüloidnaastud on ladestused, mis esinevad mõnikord dementsuse (Alzheimeri tõi, Lewy kehakeste dementsus ja Parkinsoni tõve dementsus) põhjustatud mäluprobleemidega inimeste ajus ja samuti mõne sümptomiteta eaka inimese ajus. Uuringut Neuraceqiga nimetatakse positronemissioontomograafiaks (PET).

Kuidas Neuraceqi kasutatakse?

Neuraceq on retseptiravim ja PET-uuringule Neuraceqiga peab suunama arst, kes on kogenud selliste haigustega (Alzheimeri tõi ja muud dementsused) patsientide ravis. Ravimit manustatakse veenisüstina umbes 90 minutit enne PET-kujutise tegemist. Pärast kujutise tegemist vaatavad seda arstid, kes on saanud spetsiaalse väljaõppe Neuraceqiga tehtud PET-uuringute tulemuste tõlgendamises. Patsiendid peavad PET-uuringu tulemusi arutama oma arstiga.

Kuidas Neuraceq toimib?

Neuraceqi toimeaine florbetabeen (^{18}F) on radiofarmatseutikumiks nimetatav ravim, mis emiteerib väikeses koguses kiirgust ja kinnitub beeta-amüloidnaastudele ajus. Pärast naastudele kinnitumist



saab ravimi emiteeritavat kiirgust tuvastada PET-skanneriga, mis võimaldab arstidel näha, kas ajus leidub olulisel arvul naaste või mitte.

Kui PET-uuringus ei tuvastata beeta-amüloidnaaste või neid on vähe (negatiivne tulemus), on ebatõenäoline, et patsiendil on Alzheimeri tõbi. Siiski ei piisa positiivsest tulemusest mäluhäiretega patsiendi diagnoosimiseks, sest naaste võib esineda eri tüüpi dementsuse korral ja samuti mõnel sümptomita eakal inimesel. Seetõttu peavad arstid kasutama PET-kujutisi koos kliinilise hindamisega.

Milles seisneb uuringute põhjal Neuraceqi kasulikkus?

Neuraceqi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 216 vabatahtlikku, kes jagati kahte rühma: tervete noorte rühm ja patsientide rühm, kelle elu hakkas lõppema ja kes nõustusid lahanguga pärast surma; uuringu lõpetas ka 41 vabatahtlikku (10 tervet noort inimest ja 31 patsienti), kes lisati tulemustesse. Uuringus vaadeldi PET-uuringute tundlikkust ja spetsiifilisust (kui hästi need tuvastasid vabatahtlikke, kelle ajus olid naastud, uuritavatest, kelle ajus naaste ei olnud).

Selgus, et PET-uuringutel Neuraceqiga oli kõrge spetsiifilisus ja tundlikkus nende patsientide tuvastamisel, kelle ajus leidis olulisel arvul beeta-amüloidnaaste. Uuringu plaanitud lõpuks oli 31 patsienti surnud ja neile tehti lahangud, et kindlaks teha, kas neil oli ajus olulisel määral beeta-amüloidnaaste. Lahangutulemuste võrdlemisel PET-uuringutega selgus, et uuringute tundlikkus oli 77,4% ja spetsiifilisus 94,2%. See tähendab, et PET-uuringud suutsid õigesti tuvastada positiivsena 77,4% juhtudest, mille puhul patsiendil oli olulisel määral naaste, ja et peaaegu kõik patsiendid ilma olulise hulga naastudeta hinnati õigesti kui negatiivsed. Neid andmeid toetasid ka lisapatsientide tulemused, mida hinnati pärast uuringu lõppu.

Mis riskid Neuraceqiga kaasnevad?

Neuraceqi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on süstekoha valulikkus, ärritus ja nahapunetus. Neuraceqi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Neuraceqi kiirituse kogus on väga väike minimaalse vähi- või mis tahes pärilike kõrvalekallete riskiga.

Miks Neuraceq heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Neuraceqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Põhiuuringu tulemused näitasid, et PET-uuringutel Neuraceqiga on kõrge tundlikkus ja spetsiifilisus beeta-amüloidnaastude avastamisel ajus ja et uuringutulemused olid sarnased lahangutulemustega. See parandab oluliselt selliste mäluprobleemidega patsientide diagnoosimist, keda hinnatakse seoses Alzheimeri tõve ja teiste dementsuse tüüpidega. Valepositiivsete tulemuste riski tõttu ei tohi aga Neuraceqi kasutada dementsuse ainukese diagnostilise meetodina, vaid seda tuleb kasutada koos kliinilise hindamisega. Neuraceqi ohutusprofiili puhul peeti positiivseks seda, et enamus kõrvalnähte olid seotud süstekoha reaktsioonidega.

Inimravimite komitee märkis siiski, et Alzheimeri tõve praegu olemasolevate ravimeetodite piiratud toimete tõttu puuduvad kindlad tõendid, et varane diagnoos pärast PET-uuringuid Neuraceqiga ja ravi varane algus parandavad patsientide lõpptulemusi. Lisaks ei ole tuvastatud Neuraceqi kasulikkust mäluprobleemidega patsientide Alzheimeri tõve arengu prognoosimisel ja patsientide ravivastuse jälgimisel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Neuraceqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Neuraceqi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Neuraceqi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava](#) kokkuvõttes.

Muu teave Neuraceqi kohta

Euroopa Komisjon andis Neuraceqi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil 20. veebruaril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Neuraceqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Neuraceqiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.