



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Neuraceq

florbetabeeni (¹⁸F)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Neuraceq-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Neuraceqin käytöstä.

Potilas saa Neuraceqin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Neuraceq on ja mihin sitä käytetään?

Neuraceq on injektioeste, liuos, ja sen sisältämä vaikuttava aine on florbetabeeni (¹⁸F). Sitä käytetään vain diagnostisiin tarkoituksiin.

Neuraceqia käytetään muistihäiriöistä kärsivien potilaiden aivojen kuvantamiseen, jotta lääkärit näkevät, kuinka paljon beeta-amyloidiplakkeja potilaiden aivoissa on. Beeta-amyloidiplakit ovat kertymiä, joita tavataan joskus dementian (kuten Alzheimerin taudin, Lewyn kappale -dementian ja Parkinsonin tautiin liittyvän dementian) aiheuttamista muistihäiriöistä kärsivien ihmisten aivoissa. Niitä voi olla joskus myös oireettomilla vanhuksilla. Neuraceqia käytetään positroniemissiotomografia-nimisen kuvantamismenetelmän (PET-kuvauksen) yhteydessä.

Miten Neuraceqia käytetään?

Neuraceq on reseptivalmiste. Ainoastaan lääkärit, joilla on kokemusta Alzheimerin tautia tai muita dementian tyyppejä sairastavien potilaiden hoidosta, saavat lähettää potilaan PET-kuvaukseen, joissa Neuraceqia käytetään. Neuraceq annetaan injektiona laskimoon noin 90 minuuttia ennen PET-kuvauksen aloittamista. Kuvantamisesta saatavan PET-kuvan tulkitsevat lääkärit, jotka on koulutettu tulkitsemaan nimenomaan Neuraceqin kanssa otettuja PET-kuvia. Potilaiden tulee keskustella PET-kuvauksen tuloksista lääkärinsä kanssa.



Miten Neuraceq vaikuttaa?

Neuraceqin vaikuttava aine, florbetabeeni (^{18}F), on radioaktiivinen lääke, joka lähettää pieniä määriä säteilyä. Se toimii hakeutumalla aivoissa oleviin beeta-amyloidiplakkeihin, joihin se kiinnittyy. Kun se kiinnittyy plakkeihin, PET-kuvantamislaitte havaitsee sen lähettämän säteilyn. Tämän ansiosta lääkärit pystyvät sanomaan, miten paljon plakkeja aivoissa on.

Jos PET-kuvauksessa havaitaan vain vähän tai ei lainkaan beeta-amyloidiplakkeja (negatiivinen tulos), potilaalla ei todennäköisesti ole Alzheimerin tautia. Positiivinen tulos ei kuitenkaan yksin riitä muistihäiriöistä kärsivien potilaiden diagnosointiin, koska plakkeja voi esiintyä monentyppisissä demensioissa ja myös joillakin iäkkäillä henkilöillä, jotka ovat oireettomia. Sen vuoksi lääkäreiden on aina arvioitava potilaat myös kliinisesti kuvien lisäksi.

Mitä hyötyä Neuraceqista on havaittu tutkimuksissa?

Neuraceqia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 216 vapaaehtoista kahdessa ryhmässä: toinen ryhmä koostui terveistä nuorista ihmisistä ja toinen kuolemaa lähestyvistä potilaista, jotka olivat antaneet luvan ruumiinavaukseen kuolemansa jälkeen. Yhteensä 41 tutkimushenkilöä (10 tervettä nuorta ihmistä ja 31 potilasta) oli tutkimuksessa sen loppuun saakka, ja heidät sisällytettiin tutkimustuloksiin. Tutkimuksessa tarkasteltiin PET-kuvien herkkyyttä ja tarkkuutta (eli sitä, miten hyvin kuvantamisessa tunnistettiin vapaaehtoiset, joiden aivoissa oli plakkeja, ja miten tarkkaan heidät eroteltiin niistä henkilöistä, joilla ei ollut plakkeja).

Neuraceqin kanssa otetut kuvat osoittautuivat erittäin tarkkoiksi ja herkiksi, kun niitä käytettiin niiden potilaiden tunnistamisessa, joiden aivoissa oli paljon beeta-amyloidiplakkeja. Tutkimuksen suunnitelman mukaisessa päätösvaiheessa 31 potilasta oli kuollut, ja heille tehtiin ruumiinavaus sen varmistamiseksi, oliko heidän aivoissaan paljon beeta-amyloidiplakkeja. Kun ruumiinavausten tuloksia verrattiin PET-kuviin, kuvien herkkyys osoittautui olevan 77,4 % ja tarkkuus 94,2 %. Tämä tarkoittaa sitä, että PET-kuvien perusteella 77,4 % potilaista, joilla oli paljon plakkeja, tunnistettiin oikein ja että niiden potilaiden, joilla ei ollut paljon plakkeja, kuvat määritettiin asianmukaisesti negatiivisiksi. Näitä tietoja tukivat myös lisäpotilaista saadut tulokset, jotka analysoitiin tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Mitä riskejä Neuraceqiin liittyy?

Neuraceqin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat kipu, ihon ärsytys ja punoitus pistoskohdassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Neuraceqin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Neuraceq tuottaa hyvin vähän säteilyä, ja syövän tai perinnöllisten poikkeavuuksien riski on minimaalinen.

Miksi Neuraceq on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Neuraceqin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Päätutkimuksen tulokset osoittivat, että Neuraceqin kanssa tuotetut PET-kuvat ovat hyvin herkkiä ja tarkkoja aivojen beeta-amyloidiplakkien havaitsemisessa; kuvantamistulokset vastaavat ruumiinavausten löydöksiä hyvin. Tätä pidetään merkittävänä parannuksena diagnosoitaessa muistihäiriöistä kärsiviä potilaita, joilta tutkitaan Alzheimerin tautia ja muuntyyppisiä demensioita. Väärien positiivisten tulosten riski on kuitenkin olemassa, ja siksi Neuraceqia ei tule käyttää ainoana demensian diagnosointimenetelmänä vaan yhdessä kliinisen arvioinnin kanssa. Neuraceqin turvallisuusprofiilia pidettiin vakuuttavana, ja yleisimmät sivuvaikutukset liittyivät injektiokohdan reaktioihin.

Lääkevalmistekomitea katsoi kuitenkin, että koska tällä hetkellä saatavilla olevien Alzheimerin tautiin käytettävien lääkkeiden vaikutukset ovat vähäiset, ei ole vankkaa näyttöä siitä, että potilaiden tila paranisi, vaikka diagnoosi saataisiin PET-kuvauksen ja Neuraceqin avulla aikaisin ja lääkitys aloitettaisiin varhain. Neuraceqin ei myöskään ole osoitettu olevan käyttökelpoinen Alzheimerin taudin kehityksen ennustamisessa muistihäiriöisillä potilailla tai potilaiden hoitovasteen seurannassa.

Miten voidaan varmistaa Neuraceqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Neuraceqin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Neuraceqin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Neuraceqistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Neuraceqia varten 20. helmikuuta 2014.

Neuraceqia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Neuraceqillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 4-2016.