



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Neuraceq florbetaben ( $^{18}\text{F}$ )

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Neuraceq. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Neuraceq.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Neuraceq, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

#### Qu'est-ce que Neuraceq et dans quel cas est-il utilisé?

Neuraceq est une solution injectable qui contient le principe actif florbetaben ( $^{18}\text{F}$ ); il est uniquement destiné à un usage diagnostique.

Neuraceq est utilisé pour les examens du cerveau par scanner chez les patients présentant des troubles de la mémoire pour permettre aux médecins de déterminer si des quantités importantes de plaques  $\beta$ -amyloïdes sont ou non présentes dans leur cerveau. Les plaques  $\beta$ -amyloïdes sont des dépôts parfois présents dans le cerveau de personnes ayant des troubles de la mémoire liés à la démence (telle que la maladie d'Alzheimer, la maladie à corps de Lewy et la démence associée à la maladie de Parkinson) et de certaines personnes âgées ne présentant pas de symptômes. Le type d'examen utilisé avec Neuraceq s'appelle tomographie par émission de positons (TEP).

#### Comment Neuraceq est-il utilisé?

Neuraceq n'est délivré que sur ordonnance, et les examens par TEP avec Neuraceq ne doivent être demandés que par des médecins ayant les compétences requises pour la prise en charge de patients souffrant de maladies telles que la maladie d'Alzheimer et d'autres démences. Le médicament est administré par injection dans une veine environ 90 minutes avant l'obtention d'une image lors d'un examen par TEP. Après son acquisition, l'image est interprétée par des médecins ayant reçu une formation spéciale à l'interprétation des images TEP obtenues avec Neuraceq. Les patients doivent discuter des résultats de leur examen TEP avec leur médecin.



## Comment Neuraceq agit-il?

Le principe actif de Neuraceq, le florbetaben ( $^{18}\text{F}$ ), est un type de médicament connu comme produit radiopharmaceutique, qui émet de faibles quantités de radioactivité et qui agit en ciblant les plaques  $\beta$ -amyloïdes présentes dans le cerveau, auxquelles il se lie. Après qu'il se soit lié aux plaques, le rayonnement qu'il émet peut être détecté par le scanner TEP, ce qui permet aux médecins d'établir si des plaques sont présentes en quantité importante ou non.

Une présence de plaques  $\beta$ -amyloïdes en quantité faible ou nulle sur l'image PET (scanner négatif), signifie qu'il est peu probable que le patient ait la maladie d'Alzheimer. Cependant, un scanner positif seul ne suffit pas à poser un diagnostic chez les patients ayant des problèmes de mémoire, car des plaques peuvent être observées chez des patients atteints de différents types de démences, ainsi que chez des personnes âgées ne présentant pas de symptômes. Les médecins devront par conséquent utiliser les scanners en association avec une évaluation clinique.

## Quels sont les bénéfices de Neuraceq démontrés au cours des études?

Neuraceq a été examiné dans une étude principale portant sur 216 volontaires répartis en deux groupes: un groupe de personnes jeunes en bonne santé et un groupe de patients en fin de vie, qui avaient consenti à être autopsiés après leur décès. 41 volontaires (10 personnes jeunes en bonne santé et 31 patients) ont été soumis à l'étude et ont été inclus dans les résultats. L'étude visait à déterminer la sensibilité et la spécificité des scanners TEP (leur efficacité pour l'identification des volontaires qui présentaient des plaques dans le cerveau et leur précision s'agissant de les différencier de ceux qui n'en avaient pas).

Les images obtenues par TEP avec Neuraceq se sont avérées présenter une haute spécificité et une haute sensibilité lorsqu'elles étaient utilisées pour identifier des patients présentant des quantités importantes de plaques  $\beta$ -amyloïdes dans le cerveau. À la fin programmée de l'étude, 31 patients étaient décédés et ont été autopsiés pour détecter s'ils présentaient ou non des quantités importantes de plaques  $\beta$ -amyloïdes dans leurs cerveaux. Lorsque les résultats des autopsies ont été comparés avec les examens de TEP, les images se sont avérées présenter une sensibilité de 77,4 % et une spécificité de 94,2 %. Cela signifie que les examens de TEP ont pu identifier de manière correcte comme positifs 77,4 % des cas où les patients présentaient des quantités importantes de plaques, et que presque tous les patients ne présentant pas beaucoup de plaques ont été correctement évalués comme négatifs. Ces données ont également été corroborées par les résultats de patients supplémentaires analysés après l'achèvement de l'étude.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Neuraceq?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Neuraceq (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: douleur, irritation et rougissement de la peau au site d'injection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Neuraceq et des restrictions, voir la notice. Neuraceq délivre une faible quantité de radioactivité associée à un risque minimal de survenue de cancers ou d'autres anomalies héréditaires.

## Pourquoi Neuraceq est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Neuraceq sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Les résultats de l'étude principale ont démontré que les images obtenues par TEP

avec Neuraceq présentait une haute sensibilité et une haute spécificité de détection des plaques  $\beta$ -amyloïdes dans le cerveau, les résultats des examens reflétant très fidèlement ce qui avait été constaté lors de l'autopsie. Cela a nettement amélioré le diagnostic des patients ayant des problèmes de mémoire qui font l'objet d'un diagnostic de la maladie d'Alzheimer et d'autres types de démence. Il existe cependant un risque de résultats faussement positifs. Neuraceq ne doit donc pas être utilisé comme la seule méthode de diagnostic de la démence, mais en association avec une évaluation clinique. Le profil de sécurité de Neuraceq a été jugé rassurant, les événements indésirables les plus couramment observés étant liés à des réactions au site d'injection.

Le CHMP a cependant fait remarquer qu'en raison des effets limités des traitements de la maladie d'Alzheimer actuellement disponibles, il n'y a pas de preuve solide qu'un diagnostic précoce après les TEP avec Neuraceq et qu'une prise en charge précoce du traitement amélioreront les résultats des patients. De plus, l'utilité de Neuraceq dans la prédiction du développement de la maladie d'Alzheimer chez les patients présentant des troubles de la mémoire ou dans le suivi de la réponse des patients au traitement n'a pas été établie.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Neuraceq?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Neuraceq est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Neuraceq, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

### **Autres informations relatives à Neuraceq:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Neuraceq, le 20 Février 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Neuraceq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Neuraceq, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.