



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138273/2014
EMA/H/C/002553

EPAR, sažetak za javnost

Neuraceq

florbetaben (^{18}F)

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Neuraceq. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Neuraceq.

Praktične informacije o korištenju lijeka Neuraceq pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Neuraceq i za što se koristi?

Neuraceq je otopina za injekciju koja sadrži djelatnu tvar florbetaben (^{18}F); koristi se samo za dijagnostičke potrebe.

Neuraceq se koristi tijekom skeniranja mozga u bolesnika s problemima s pamćenjem kako bi liječnici mogli vidjeti imaju li bolesnici značajne količine beta-amiloidnih plakova u mozgu. Beta-amiloidni plakovi su naslage ponekad prisutne u mozgu ljudi s problemima s pamćenjem koje uzrokuje demencija (poput Alzheimerove bolesti, demencije s Lewyjevim tjelešcima i demencije kod Parkinsonove bolesti), te također u mozgu pojedinih starijih osoba bez simptoma. Tip skena koji se koristi s lijekom Neuraceq naziva se pozitronska emisijska tomografija (PET).

Kako se Neuraceq koristi?

Neuraceq se izdaje samo na liječnički recept, a PET pretragu s lijekom Neuraceq treba zatražiti samo liječnik s iskustvom u upravljanju s bolesnicima oboljelima od bolesti poput Alzheimerove bolesti i demencija. Lijek se primjenjuje demencijom u venu otprilike 90 minuta prije dobivanja slike iz PET skenera. Nakon što se slika snimi, trebaju pročitati liječnik koji je posebno obučan za tumačenje PET pretraga provedenih s lijekom Neuraceq. Bolesnici trebaju razgovarati o rezultatima svojih PET skenova sa svojim liječnicima.



Kako djeluje Neuraceq?

Djelatna tvar u lijeku Neuraceq, florbetaben (^{18}F), je tip lijeka koji je poznat kao radiofarmaceutik koji emitira vrlo male količine zračenja i djeluje tako što cilja i vezuje se na beta-amiloidne plakove u mozgu. Nakon spajanja na plakove, zračenje koje emitira može se detektirati PET skenerom, što dozvoljava liječnicima da uoče je li prisutna značajna količina plakova.

Ako je nekoliko beta-amiloidnih plakova uočeno u PET skenu ili nema uočenih beta-amiloidnih plakova (negativan sken), nije izgledno da bolesnik boluje od Alzheimerove bolesti. No, samo pozitivan sken nije dostatan za iznošenje dijagnoze u bolesnika s problemima s pamćenjem, s obzirom da su plakovi uočeni u nekoliko tipova demencije i u određenih starijih osoba bez simptoma. Liječnici stoga neće koristiti druge skenove zajedno s kliničkom evaluacijom.

Koje su koristi lijeka Neuraceq dokazane u ispitivanjima?

Neuraceq je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 216 dobrovoljaca podijeljenih u dvije grupe: grupu zdravih mladih ljudi i grupu bolesnika koji su se bližili završetku svojih života, koji su dali svoju suglasnost za autopsije nakon što umru; 41 dobrovoljac (10 zdravih mladih ljudi i 31 bolesnik) završilo je ispitivanje i bili su uključeni u rezultate. Ispitivanje je istražilo osjetljivost i posebnost PET skenova (koliko su dobro identificirali bolesnike s plakovima u mozgu i koliko su ih točno razlikovali od onih osoba koje nisu imali plakove u mozgu).

Dokazano je da PET skenovi s lijekom Neuraceq imaju visoku razinu specifičnosti i osjetljivosti kada se koriste za identificiranje osoba sa značajnim količinama beta-amiloidnih plakova u mozgu. Po završetku ispitivanja, 31 bolesnik je umro i na njima su provedene autopsije kako bi se dokazalo jesu li imali ili neznajčajne količine beta-amiloidnih plakova u mozgu. Nakon što su rezultati autopsija uspoređeni s PET skenovima, skenovi su pokazali osjetljivost od 77,4% i specifičnost od 94,2%. Ovo znači da su PET skenovi mogli točno identificirati 77,4% slučajeva kao pozitivne kada su bolesnici imali značajne količine plakova, te da su skoro svi bolesnici bez značajnih plakova bili ispravno ocijenjeni kao negativni. Ovi su podaci dalje potkrijepljeni rezultatima iz dodatnih analiza bolesnika nakon završetka ispitivanja.

Koji su rizici povezani s lijekom Neuraceq?

Najčešće nuspojave lijeka Neuraceq (koje se mogu pojaviti kod 1 od 10 bolesnika) uključuju bolove, iritaciju i crvenilo kože na mjestu injektiranja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Neuraceq, potražite u uputi o lijeku. Neuraceq isporučuje vrlo malu količinu zračenja s minimalnim rizikom od raka ili nasljednih bolesti.

Zašto je lijek Neuraceq odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Neuraceq nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Rezultati glavnih ispitivanja pokazali su da PET skenovi s lijekom Neuraceq imaju veliki stupanj osjetljivosti i specifičnosti za otkrivanje beta-amiloidnih plakova u mozgu, što rezultira skenovima koji precizno reflektiraju ono što se vidi na autopsiji. Ovo se smatra značajnim poboljšanjem u dijagnozi bolesnika s problemima u pamćenju koje testira na Alzheimerovu bolest i druge demencije. No, postoji rizik od pogrešnih pozitivnih rezultata i stoga se Neuraceq ne smije koristiti kao jedina dijagnostička metoda demencije, već zajedno s kliničkom evaluacijom. Sigurnosni profil lijeka Neuraceq smatra se potvrđenim, pri čemu je većina nuspojava povezana s reakcijama u mjestu injekcije.

No, CHMP je uočio da zbog ograničenog djelovanja trenutno dostupnih terapija Alzheimerove bolesti, ne postoje snažni dokazi da bi rana dijagnoza nakon PET skenova provedenih s lijekom Neuraceq i rano upravljanje liječenjem moglo poboljšati ishode bolesnika. Nadalje, nije utvrđena primjenjivost lijeka Neuraceq u predviđanju razvoja Alzheimerove bolesti u bolesnika s problemima s pamćenjem ili u praćenju odgovora bolesnika na liječenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Neuraceq?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Neuraceq. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Neuraceq uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Dodatne informacije možete pronaći u sažetku [plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Neuraceq

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Neuraceq vrijedi na prostoru Europske unije od 20. veljače 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Neuraceq pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 02.2014.