



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

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

Ez a dokumentum a Neuraceq-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Neuraceq alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Neuraceq alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

## **Milyen típusú gyógyszer a Neuraceq és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Neuraceq egy oldatos injekció, amely hatóanyagként florbetabént ( $^{18}\text{F}$ ) tartalmaz; kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A Neuraceq-et az agy vizsgálata során alkalmazzák memóriazavarokban szenvedő betegeknél, hogy így az orvosok megállapíthassák, hogy az agyban jelen van-e szignifikáns mennyiségben a  $\beta$ -amiloid plakk. A  $\beta$ -amiloid plakkok olyan lerakódások, amelyek időnként megtalálhatók a demencia (például Alzheimer-kór, Lewy-testes demencia és Parkinson-kórhoz társuló demencia) által okozott memóriazavarokban szenvedő betegek agyában, valamint néhány tünetmentes idős ember agyában is. A Neuraceq-et az úgynevezett pozitron emissziós tomográfia (PET) vizsgálat során alkalmazzák.

## **Hogyan kell alkalmazni a Neuraceq-et?**

A Neuraceq csak receptre kapható, és a Neuraceq-kel végzett PET vizsgálatot kizárólag az olyan betegségek, mint például az Alzheimer-kór és egyéb demenciák kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosok kérhetik. A gyógyszert vénás injekció formájában adják be körülbelül 90 perccel a PET felvételek rögzítése előtt. A felvételek elkészítését követően a Neuraceq-kel végzett PET vizsgálat értékelésére speciálisan képzett orvosok leletezik azokat. A PET vizsgálat eredményeit a betegeknek a kezelőorvosukkal kell megbeszélniük.



## Hogyan fejt ki hatását a Neuraceq?

A Neuraceq hatóanyaga, a florbetabén (<sup>18</sup>F) egy úgynevezett radiofarmakon, amely alacsony intenzitású sugárzást bocsát ki, és általa fejt ki hatását, hogy az agyban található β-amiloid plakkokat célozza meg és kötődik azokhoz. Miután hozzákapcsolódott a plakkokhoz, az általa kibocsátott sugárzást detektálni lehet a PET vizsgálattal, ezáltal az orvosok megállapíthatják, hogy jelen van-e szignifikáns mennyiségű plakk.

Ha kevés β-amiloid plakk látható a PET vizsgálat során vagy egyáltalán nem mutatható ki (negatív vizsgálat), nem valószínű, hogy a betegnek Alzheimer-kórja van. Ugyanakkor a pozitív eredmény önmagában nem elégséges a diagnózis felállításához a memóriazavarokban szenvedő betegek esetében, mivel a plakkok a demencia számos típusánál, valamint néhány tünetmentes idősnél is megtalálhatók. Az orvosoknak ezért a felvételt a klinikai értékeléssel együtt kell nézniük.

## Milyen előnyei voltak a Neuraceq alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Neuraceq-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 216 önkéntes vett részt, két csoportra osztva: egészséges, fiatal emberek csoportjára és az életük végén járó betegek csoportjára, akik beleegyeztek a haláluk utáni boncolásba. 41 önkéntes (10 egészséges fiatal és 31 beteg) fejezte be a vizsgálatot, és őket vonták be az eredményekbe. A vizsgálat értékelte a PET vizsgálat szenzitivitását és specificitását (mennyire jól azonosították az agyi plakkokkal rendelkező önkénteseket, és milyen pontosan különítették el őket azoktól, akiknél nem voltak plakkok).

Igazolták, hogy a Neuraceq-kel végzett PET vizsgálatok szenzitivitása és specificitása magas, ha az agyban szignifikáns mennyiségben jelen lévő β-amiloid plakkokkal rendelkező betegek azonosítására alkalmazzák. A vizsgálat tervezett befejezéséig 31 beteg halt meg, akiknél boncolást végeztek annak bizonyítására, hogy volt-e szignifikáns mennyiségű β-amiloid plakk az agyukban. Amikor a boncolások eredményét összevetették a PET vizsgálatokkal, kimutatták, hogy a vizsgálat szenzitivitása 77,4%-os, specificitása pedig 94,2%-os volt. Ez azt jelenti, hogy a PET vizsgálat képes volt helyesen pozitívként azonosítani az esetek 77,4%-át, amikor a betegeknél szignifikáns mennyiségű plakk volt jelen, és hogy a szignifikáns mennyiségű plakkal nem rendelkező betegek majdnem mindegyikét helyesen sorolta be negatívként. A vizsgálat befejezése után elemzett további betegektől származó eredmények is alátámasztották ezeket az adatokat.

## Milyen kockázatokkal jár a Neuraceq alkalmazása?

A Neuraceq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsz) az injekció beadási helyén kialakuló fájdalom, irritáció és bőrvörösség. A Neuraceq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található. A Neuraceq igen alacsony intenzitású sugárzást bocsát ki, amely minimális kockázatot jelent a rák vagy örökletes abnormalitások vonatkozásában.

## Miért engedélyezték a Neuraceq forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Neuraceq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A fő vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a Neuraceq-kel végzett PET vizsgálat szenzitivitása és specificitása magas az agyi β-amiloid plakkok kimutatásában, a vizsgálatok eredményei szorosan tükrözték a boncolásnál látottakat. Ez jelentős javulásnak tekinthető a memóriazavarokban szenvedő betegek diagnózisában, akiket Alzheimer-kór és a demencia egyéb

típusai irányában vizsgálják. Ugyanakkor fennáll a fals pozitív eredmény kockázata, és ezért a demencia vonatkozásában a Neuraceq nem alkalmazható egyedüli diagnosztikus módszerként, csupán a klinikai értékeléssel együttesen. A Neuraceq biztonságossági profilja megnyugtatónak tekinthető, mivel a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén jelentkeztek.

Ennek ellenére a CHMP úgy vélte, hogy az Alzheimer-kór jelenleg rendelkezésre álló kezelési módszereinek korlátozott hatása miatt nincs kellő bizonyíték arra, hogy a Neuraceq-vel végzett PET vizsgálatot követő korai felismerés és korai kezelés javítaná a betegek prognózisát. Továbbá nem megalapozott a Neuraceq hasznossága az Alzheimer-kór kialakulásának előrejelzésében memóriazavarokkal küzdő betegeknél, vagy a betegek kezelésre adott válaszában monitorozásában.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Neuraceq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Neuraceq lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Neuraceq-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ [a kockázatkezelési terv összefoglalójában található](#).

## **A Neuraceq-vel kapcsolatos egyéb információ**

2014 február 20-án az Európai Bizottság a Neuraceq-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Neuraceq-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben a Neuraceq-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.