



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Neuraceq

florbetaben (^{18}F)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Neuraceq. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Neuraceq.

Per informazioni pratiche sull'uso di Neuraceq i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Neuraceq?

Neuraceq è una soluzione per iniezione contenente il principio attivo florbetaben (^{18}F); si tratta di un medicinale solo per uso diagnostico.

Neuraceq è impiegato nella tecnica spettroscopica cerebrale in pazienti con disturbi di memoria, per consentire ai medici di rilevare la presenza o meno di quantitativi significativi di placche di β -amiloide nel cervello. Le placche di β -amiloide sono depositi talvolta presenti nel cervello di persone con problemi di memoria causati da demenza (come la malattia di Alzheimer, la demenza da corpi di Lewy e il morbo di Parkinson) nonché nel cervello di alcuni anziani privi di sintomi. La tecnica spettroscopica usata con Neuraceq è denominata tomografia a emissione di positroni (PET).

Come si usa Neuraceq?

Neuraceq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e le scansioni PET con Neuraceq devono essere richieste soltanto da medici con esperienza nella gestione di pazienti con malattie degenerative quali la malattia di Alzheimer. Il medicinale è somministrato per iniezione in vena circa 90 minuti prima di acquisire un'immagine PET. L'immagine acquisita viene esaminata da medici appositamente formati a interpretare le scansioni PET con Neuraceq. I pazienti devono discutere i risultati dell'esame PET con il proprio medico.



Come agisce Neuraceq?

Il principio attivo in Neuraceq, florbetaben (^{18}F), è un tipo di medicinale noto come radiofarmaco, che emette bassi quantitativi di radiazioni e agisce legandosi alle placche di β -amiloide del cervello. Dopo essersi legato alle placche emette una radiazione che può essere rilevata all'esame PET, consentendo ai medici di sapere se è presente o meno un significativo numero di placche.

Se alla scansione PET risultano esserci poche placche o nessuna placca di β -amiloide (scansione negativa), è improbabile che il paziente sia affetto dalla malattia di Alzheimer. Tuttavia, una scansione positiva di per sé non è sufficiente a porre una diagnosi in pazienti con disturbi della memoria, poiché la presenza di placche si osserva in vari tipi di malattie degenerative oltre che in alcuni anziani privi di sintomi. I medici dovranno quindi interpretare le scansioni alla luce di una valutazione clinica.

Quali benefici di Neuraceq sono stati evidenziati negli studi?

Neuraceq è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale condotto su 216 volontari, suddivisi in due gruppi: un gruppo di giovani sani e un gruppo di pazienti molto anziani, che avevano consentito all'autopsia dopo il decesso; 41 volontari (10 giovani sani e 31 pazienti) hanno portato a termine lo studio e sono stati inclusi nei risultati. Lo studio esaminava la sensibilità e la specificità delle scansioni PET (ossia la precisione di tali scansioni nell'individuare volontari con placche a livello cerebrale e l'accuratezza nel distinguere tali soggetti con pazienti privi di placche).

Le scansioni PET con Neuraceq si sono dimostrate altamente specifiche e sensibili nell'individuare pazienti con quantitativi significativi di placche di β -amiloide nel cervello. Al termine previsto per lo studio, 31 pazienti erano deceduti ed erano state condotte autopsie per rilevare la presenza o meno di quantitativi significativi di placche di β -amiloide nel cervello. Paragonando i risultati delle autopsie con le scansioni PET è emersa una sensibilità delle scansioni del 77,4% e una specificità del 94,2%. Ciò significa che le scansioni PET sono state in grado di individuare correttamente come positivi il 77,4% dei casi di pazienti con quantitativi significativi di placche e che quasi tutti i soggetti privi di placche significative sono stati correttamente indicati come negativi. Questi dati sono stati ulteriormente confermati dai risultati di nuovi pazienti, analizzati al termine dello studio.

Quali sono i rischi associati a Neuraceq?

Gli effetti indesiderati più comuni di Neuraceq (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono dolore, irritazione e arrossamento della pelle in sede di iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Neuraceq, vedere il foglio illustrativo. Neuraceq rilascia un quantitativo di radiazioni molto basso, con un rischio minimo di comparsa di tumore o anomalie ereditarie.

Perché Neuraceq è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Neuraceq sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Dai risultati dello studio principale è emerso che le scansioni PET acquisite con Neuraceq hanno rilevato la presenza di placche di β -amiloide nel cervello con un'elevata sensibilità e specificità, per cui i risultati delle scansioni hanno fornito informazioni simili a quelle ottenute all'autopsia. Ciò è considerato un miglioramento significativo della performance diagnostica in pazienti con disturbi della memoria che vengono valutati per la malattia di Alzheimer e altri tipi di malattie degenerative. Permane tuttavia un rischio di risultati falsi positivi e, di conseguenza, Neuraceq non deve essere usato come unico metodo

diagnostico per le malattie degenerative, ma deve essere usato congiuntamente alla valutazione clinica. Il profilo di sicurezza di Neuraceq è stato considerato rassicurante e gli effetti avversi più comuni sono stati individuati in termini di reazioni nel sito di iniezione.

Il CHMP tuttavia ha notato che, a causa dei limitati effetti dei trattamenti attualmente disponibili per la malattia di Alzheimer, non vi sono prove robuste che una diagnosi precoce dovuta all'acquisizione di scansioni PET con Neuraceq e una gestione precoce della terapia migliorino la prognosi per il paziente. Inoltre, non è stata dimostrata l'utilità di Neuraceq nel prevedere lo sviluppo della malattia di Alzheimer nei pazienti con disturbi della memoria o nel monitorare la risposta dei pazienti alla terapia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Neuraceq?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Neuraceq sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Neuraceq sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Neuraceq

Il 20 Febbraio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Neuraceq, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto dei piani di gestione dei rischi di Neuraceq consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Neuraceq, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.