



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Neuraceq

florbetabenas (^{18}F)

Šis dokumentas yra Neuraceq Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Neuraceq.

Praktinės informacijos apie Neuraceq vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Neuraceq ir kam jis vartojamas?

Neuraceq – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos florbetabeno (^{18}F); jis skirtas tik diagnostikai.

Neuraceq naudojamas skenuojant atminties sutrikimų turinčių pacientų galvos smegenis, kad gydytojai galėtų nustatyti, ar jose nesudaręs didelis β -amiloido neuritinių plokštelių kiekis. β -amiloido neuritinės plokštelės – tai sąnašos, kurių kartais būna demencijos (kaip antai Alzheimerio ligos, Lewy kūnelių demencijos ir su Parkinsono liga susijusios demencijos) sukeltamų atminties sutrikimų turinčių žmonių galvos smegenyse, taip pat kai kurių senyvų žmonių, kuriems nepasireiškia jokie simptomai, galvos smegenyse. Skenavimo metodas, kurį taikant vartojamas Neuraceq, vadinamas pozitronų emisijos tomografija (PET).

Kaip vartoti Neuraceq?

Neuraceq galima įsigyti tik pateikus receptą, o naudojant Neuraceq PET skenogramas gali paprašyti padaryti tik tie gydytojai, kurie turi tokiomis ligomis, kaip Alzheimerio liga ir kitų rūšių demencija sergančių pacientų gydymo patirties. Vaistas suleidžiamas į veną likus maždaug 90 minučių iki PET skenografijos. Užfiksavus vaizdą, jį ištiria gydytojai, išmokyti vertinti naudojant Neuraceq PET metodu daromas skenogramas. Pacientai turi aptarti savo PET rezultatus su savo gydytoju.



Kaip veikia Neuraceq?

Veiklioji Neuraceq medžiaga florbetabenas (^{18}F) – tai vaistas, dar vadinamas radiofarmaciniu preparatu, kuris skleidžia nedidelę spinduliuotę ir veikia atakuodamas β -amiloido neuritines plokšteles ir prie jų prisijungdamas. Neuraceq prisijungus prie plokštelių, jo skleidžiamą spinduliuotę galima aptikti pozitronų emisijos tomografijos aparatu; tai suteikia galimybę gydytojams nustatyti, ar galvos smegenyse nesusidaręs didelis plokštelių kiekis.

Jeigu skenogramoje matoma nedaug β -amiloido neuritinių plokštelių arba jų nėra (PET rezultatai neigiami), pacientas tikriausiai neserga Alzheimerio liga. Tačiau vien teigiamų PET rezultatų nepakanka atminties sutrikimų turinčių pacientų ligai diagnozuoti, kadangi plokštelės gali būti matomos sergant įvairių rūšių demencija, taip pat jos gali būti nustatytos kai kuriems senyvo amžiaus žmonėms, kuriems nepasireiškia jokie simptomai. Todėl gydytojai turi vertinti skenogramas kartu su klinikinio vertinimo duomenimis.

Kokia Neuraceq nauda nustatyta tyrimuose?

Neuraceq buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 216 savanorių, padalytų į dvi grupes – sveikų jaunų žmonių grupę ir grupę netrukus mirsiančių žmonių, kurie sutiko, kad po jų mirties būtų atliktas skrodimas; tyrime sėkmingai dalyvavo 41 savanoris (10 sveikų jaunų žmonių ir 31 pacientas), kurių duomenys buvo įtraukti į rezultatų analizę. Atliekant tyrimą, buvo vertinamas PET skenografijos jautrumas ir tikslumas (kaip remiantis skenogramomis pavyko nustatyti savanorius, kurių galvos smegenyse buvo neuritinių plokštelių, ir koks buvo jų tikslumas, siekiant atskirti tokius pacientus nuo tų, kurių galvos smegenyse tokių plokštelių nebuvo).

Nustatyta, kad naudojant Neuraceq PET metodu atlikta skenografija yra labai tiksli ir jautri, kai siekiama nustatyti pacientus, kurių galvos smegenyse susidaręs didelis β -amiloido neuritinių plokštelių kiekis. Tyrimą užbaigus numatytu metu, 31 pacientas buvo miręs ir jiems buvo atliktas skrodimas, siekiant įsitikinti, kad jų galvos smegenyse buvo didelis β -amiloido neuritinių plokštelių kiekis arba jo nebuvo. Skrodimų rezultatus palyginus su PET skenogramomis, nustatyta, kad skenografijos jautrumas siekia 77,4 proc., o tikslumas – 94,2 proc. Tai reiškia, kad remiantis PET skenogramomis teisingai teigiamus rezultatus pavyko nustatyti 77,4 proc. atveju, kai pacientų galvos smegenyse buvo susidaręs didelis neuritinių plokštelių kiekis, ir kad beveik visų pacientų, kurių galvos smegenyse nebuvo didelio neuritinių plokštelių kiekio, atveju buvo teisingai nustatyti neigiami rezultatai. Šie duomenys buvo dar kartą patvirtinti papildomų pacientų, kurių duomenys buvo analizuojami užbaigus tyrimą, tyrimų rezultatais.

Kokia rizika siejama su Neuraceq vartojimu?

Dažniausi Neuraceq šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas, paraudusi ir sudirgusi oda injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Neuraceq sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Neuraceq skleidžia labai nedidelę spinduliuotę, kuri kelia minimalią vėžio ar paveldimų patologijų riziką.

Kodėl Neuraceq patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Neuraceq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad naudojant Neuraceq PET metodu atliekama skenografija yra labai jautri ir tiksli siekiant nustatyti galvos smegenyse susiformavusias β -amiloido neuritines plokšteles, o iš skenogramų galima

tiksliai nustatyti tai, kas matoma atlikus skrodimą. Tai laikoma reikšminga pažanga diagnozuojant atminties sutrikimų turinčių pacientų ligas, kai siekiama nustatyti, ar pacientas serga Alzheimerio liga ir kitų rūšių demencija. Tačiau naudojant Neuraceq PET metodu atliktos skenografijos rezultatus galima klaidingai įvertinti kaip teigiamus, todėl šį vaistą reikėtų naudoti ne kaip vienintelį demencijos diagnostikos metodą, bet, atsižvelgiant į klinikinio vertinimo duomenis, taikyti kartu su kitais metodais. Kalbant apie Neuraceq saugumo charakteristikas, laikytasi nuomonės, kad jos nekelia pavojaus, nes dažniausi nepageidaujami reiškiniai susiję su injekcijos vietos reakcijomis.

Vis dėlto CHMP atkreipė dėmesį, kad dėl nedidelio šiuo metu rinkoje esančių vaistų nuo Alzheimerio ligos veiksmingumo, nėra tvirtų įrodymų, kurie patvirtintų, kad naudojant Neuraceq PET metodu padarytomis skenogramomis pagrįsta ankstyva diagnozė ir ligos gydymas ankstyvoje stadijoje suteiktų galimybę pasiekti geresnių šia liga sergančių pacientų gydymo rezultatų. Be to, Neuraceq naudingumas siekiant nuspėti Alzheimerio ligos išsivystymą, kai pacientui pasireiškia atminties sutrikimai, ar stebint pacientų atsaką į gydymą, nepatvirtintas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Neuraceq vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Neuraceq vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Neuraceq preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Neuraceq

Europos Komisija 2014 m. Vasario 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Neuraceq rinkodaros leidimą.

Išsamų Neuraceq EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Neuraceq rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-04.