



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Neuraceq florbetabēns (^{18}F)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Neuraceq*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Neuraceq* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Neuraceq* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Neuraceq* un kāpēc tās lieto?

Neuraceq ir šķīdums injekcijām, kas satur aktīvo vielu florbetabēnu (^{18}F); to lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Neuraceq lieto galvas smadzeņu skenēšanas laikā pacientiem ar atmiņas traucējumiem, lai ārsti varētu redzēt, vai galvas smadzenēs ir vai nav nozīmīgs daudzums β -amiloīda plankumu. Beta amiloīda plankumi ir izgulsnējumi, kas dažkārt veidojas galvas smadzenēs cilvēkiem, kuriem ir demences (piemēram, Alzheimeras slimība, Levī ķermenīšu demence un Parkinsona slimības demence) izraisīti atmiņas traucējumi, kā arī galvas smadzenēs dažiem gados vecākiem cilvēkiem, kuriem nav simptomu. Ar *Neuraceq* veikto skenēšanu dēvē par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET).

Kā lieto *Neuraceq*?

Neuraceq var iegādāties tikai pret recepti, un PET skenēšanu ar *Neuraceq* drīkst pieprasīt vienīgi ārsti, kuriem ir pieredze Alzheimeras un citu demenču pacientu ārstēšanā. Šīs zāles ievada injekcijas veidā vēnā aptuveni 90 minūtes pirms attēla iegūšanas ar PET skenēšanas metodi. Kad attēls iegūts, to nolasa ārsti, kuri ir īpaši apmācīti ar *Neuraceq* iegūtu PET skenogrammu interpretācijā. Pacientiem PET skenēšanas rezultāti jāpārrunā ar ārstu.

Kā darbojas *Neuraceq*?

Neuraceq aktīvā viela, florbetabēns (^{18}F), ir radiofarmaceutisks preparāts, kas emitē nelielu starojumu un darbojas, mērķtiecīgi piesaistoties β -amiloīda plankumiem galvas smadzenēs. Kad tas piesaistīties



plankumiem, emitēto starojumu var konstatēt ar PET skeneri. Tas ļauj ārstiem noskaidrot, vai galvas smadzenēs ir vai nav nozīmīgs daudzums plankumu.

Ja PET skenogrammā (negatīvā skenēšanas attēlā) ir daži β -amiloīda plankumi vai to nav, Alzheimeras slimības iespējamība pacientam ir maz ticama. Taču ar pozitīvu atradi skenogrammā vien nepietiek, lai noteiktu diagnozi pacientiem ar atmiņas traucējumiem, jo plankumi var būt vairāku demences veidu gadījumā, kā arī dažiem gados vecākiem cilvēkiem bez simptomiem. Tādēļ ārstiem skenēšanas rezultāti jāizmanto kopā ar klīnisku novērtējumu.

Kādas bija *Neuraceq* priekšrocības šajos pētījumos?

Neuraceq pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 216 brīvprātīgos, kas sadalīti divās grupās: veselu jaunu cilvēku grupa un grupa, kurā iekļauti pacienti mūža nogalē, kas piekrituši autopsijas veikšanai pēc viņu nāves; pētījumu pabeidza 41 brīvprātīgais (10 veseli jauni cilvēki un 31 pacients), kura datus izmantoja rezultātu novērtēšanai. Pētījumā vērtēja PET skenēšanas jutīgumu un specifiskumu (cik labi iespējams atklāt brīvprātīgos ar plankumiem galvas smadzenēs un cik precīzi iespējams tos atšķirt no cilvēkiem bez plankumiem galvas smadzenēs).

Pierādīja, ka PET skenēšanai ar *Neuraceq* ir augsts specifiskums un jutīgums, ja to izmanto, lai noteiktu, kuriem pacientiem galvas smadzenēs ir nozīmīgs β -amiloīda plankumu daudzums. Plānotajā pētījuma noslēguma brīdī 31 pacients bija miris, un šiem pacientiem bija veikta autopsija, lai pārliecinātos, vai viņu galvas smadzenēs ir vai nav nozīmīgs daudzums β -amiloīda. Salīdzinot autopsiju rezultātus ar PET skenogrammām, konstatēja, ka skenogrammu jutīgums ir 77,4 %, bet specifiskums – 94,2 %. Tas nozīmē, ka, veicot PET skenēšanu, pozitīvu atradi pareizi bija iespējams konstatēt 77,4% pacientu ar nozīmīgu plankumu daudzumu un ka gandrīz visiem pacientiem bez nozīmīga plankumu daudzuma rezultāts tika pareizi novērtēts kā negatīvs. Šos datus apliecināja rezultāti, kas iegūti, analizējot papildu pacientus pēc pētījuma noslēguma.

Kāds risks pastāv, lietojot *Neuraceq*?

Visbiežāk novērotās *Neuraceq* blakusparādības (kuras var ietekmēt no 1 līdz 10 pacientiem) ir sāpes, ādas iekaisums un apsārtums injekcijas vietā. Pilns visu *Neuraceq* izraisīto blakusparādību un noteikto ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā. *Neuraceq* rada ļoti nelielu starojumu ar minimālu vēža vai kādu iedzimtu anomāliju risku.

Kāpēc *Neuraceq* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Neuraceq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Pamatpētījuma rezultāti liecināja, ka PET skenēšanai ar *Neuraceq* ir augsts jutīgums un specifiskums, nosakot β -amiloīda plankumus galvas smadzenēs, un skenēšanas rezultāti ļoti precīzi atspoguļoja autopsijā konstatēto. Tas uzskatāms par nozīmīgu uzlabojumu, nosakot diagnozi pacientiem ar atmiņas traucējumiem, kuriem vērtē Alzheimeras slimības un citu veidu demences iespējamību. Tomēr iespējami pseidopozitīvi rezultāti, tādēļ *Neuraceq* nedrīkst izmantot kā vienīgo demences diagnostikas metodi, bet tas jāizmanto apvienojumā ar klīnisku novērtējumu. *Neuraceq* drošuma profilu uzskatīja par pārliecinošu, biežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības bija saistītas ar reakcijām injekcijas vietā.

Tomēr *CHMP* ņēma vērā, ka pašlaik pieejamo Alzheimeras slimības ārstēšanas līdzekļu efektivitāte ir ierobežota, tādēļ nav pārliecinošu pierādījumu, ka agrīna diagnostika, izmantojot PET skenēšanu ar *Neuraceq*, un agrīna ārstēšanas uzsākšana uzlabos iznākumus pacientiem. Turklāt nav pierādīta

Neuraceq noderība, lai paredzētu Alcheimera slimības attīstību pacientiem ar atmiņas traucējumiem vai uzraudzītu pacientu atbildes reakciju uz ārstēšanu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Neuraceq* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Neuraceq* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Neuraceq* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Neuraceq*

Eiropas Komisija 2014. gada 20. februārī izsniedza *Neuraceq* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Neuraceq* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Neuraceq* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2016.