



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Neuraceq florbetaben (¹⁸F)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Neuraceq. Dan jispjega kif l-Agenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Neuraceq.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Neuraceq, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhum Neuraceq u għal xiex jintuża?

Neuraceq huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva florbetaben (¹⁸F); huwa għal użu djanjostiku biss.

Neuraceq jintuża waqt skans tal-moħħ f'pazjenti bi problemi fil-memorja sabiex it-tobba jkunu jistgħu jaraw jekk għandhomx ammonti sinifikanti ta' plakek amilojde-β fil-moħħ jew le. Plakek amilojde-β huma depożiti li xi kultant ikunu preżenti fil-moħħ ta' persuni bi problemi fil-memorja kkawżati mid-dimenzja (bħall-marda ta' Alzheimer, dimenzja b'Lewy-body u dimenzja fil-marda ta' Parkinson) u wkoll fil-moħħ ta' xi persuni anzjani li ma jkollhom l-ebda sintomi. It-tip ta' skan li jintuża b'Neuraceq jissejjaħ tomografija bl-emissjoni tal-positroni (PET).

Kif jintuża Neuraceq?

Neuraceq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u PET skans b'Neuraceq għandhom jintalbu biss minn tobba b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti b'mard bħall-marda ta' Alzheimer u dimenzji oħra. Il-medicina tingħata permezz ta' injezzjoni ġo vina madwar 90 minuta qabel ma tinkiseb immaġini minn PET skan. Wara li tinkiseb l-immaġini, tinqara minn tobba mħarrġa apposta fl-interpretazzjoni ta' PET skans b'Neuraceq. Il-pazjenti għandhom jiddiskutu r-riżultati tal-PET skan tagħhom mat-tabib tagħhom.



Kif jaħdem Neuraceq?

Is-sustanza attiva f'Neuraceq, florbetaben (¹⁸F), hija tip ta' medicina msejha radjofarmaċewtika li tarmi ammonti baxxi ta' radjazzjoni u taħdem billi timmira u tehel ma' plakek amilojde-β fil-moħħ. Wara li tehel mal-plakek, ir-radjazzjoni li tarmi tista' tinqabad mill-PET skanner, u dan jippermetti lit-tobba jaraw jekk ikunx hemm ammonti sinifikanti ta' plakek preżenti jew le.

Jekk jidhru ftit plakek jew l-ebda plakek amilojde-β fil-PET skan (skan negattiv), il-pazjent mhuwiex probabbli li jkollu l-marda ta' Alzheimer. Madanakollu, skan pożittiv waħdu mhuwiex biżżejjed biex issir dijanjosi f'pazjenti bi problemi fil-memorja, peress li plakek jistgħu jidhru b'bosta tipi ta' dimenzja u anke f'xi persuni anzjani mingħajr l-ebda sintomi. Għalhekk it-tobba se jkollhom bżonn jużaw l-iskans flimkien ma' valutazzjoni klinika.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Neuraceq li ħarġu mill-istudji?

Neuraceq ġie investigat fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 216-il voluntier diviżi f'żewġ gruppi: grupp ta' żgħażaġh b'saħħithom u grupp ta' pazjenti li kienu qorbu lejn tmiem ħajjithom li kienu taw il-kunsens tagħhom għal awtopsji wara mewthom; 41 voluntier (10 żgħażaġh b'saħħithom u 31 pazjent) temmew l-istudju u ġew inklużi fir-riżultati. L-istudju ħares lejn is-sensittività u l-ispeċifità tal-PET skans (kemm identifika tajjeb voluntiera bi plakek f'moħħhom u kemm kienu preċiżi biex jiddisingwuhom minn dawn li ma kellhomx).

PET skans b'Neuraceq intwerew li kellhom speċifità u sensittività għolja meta ntuzaw biex jidentifika pazjenti b'ammonti sinifikanti ta' plakek amilojde-β fil-moħħ. Fit-tmiem ippjanat tal-istudju, 31 pazjent kienu mietu u sarulhom awtopsji biex jiġi ppruvat jekk kellhomx ammonti sinifikanti ta' plakek amilojde-β f'moħħhom. Meta r-riżultati tal-awtopsji ġew imqabbla mal-PET skans, l-iskans intwerew li kellhom sensittività ta' 77.4% u speċifità ta' 94.2%. Dan ifisser li l-PET skans kienu kapaċi jidentifika b'mod korrett bħala pożittiv 77.4% tal-każijiet fejn il-pazjenti kellhom ammonti sinifikanti ta' plakek, u li kważi l-pazjenti kollha li ma kellhomx plakek sinifikanti kienu korrettament klassifikati bħala negattivi. Din id-dejta kienet ulterjorment appoġġjata mir-riżultati minn pazjenti addizzjonali vvalutati wara t-tmiem tal-istudju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Neuraceq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Neuraceq (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh, irritazzjoni u ħmura tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Neuraceq, ara l-fuljett ta' tagħrif. Neuraceq iwassal ammont baxx ħafna ta' radjazzjoni b'riskju minimu ta' kanċer jew ta' xi abnormalitajiet ereditarji.

Għalxiex ġie approvat Neuraceq?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Neuraceq huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Ir-riżultati mill-istudju ewlieni wrew li PET skans b'Neuraceq għandhom sensittività u speċifità għolja biex jiskopru plakek amilojde-β fil-moħħ, bir-riżultati tal-iskans jirriflettu mill-qrib dak li deher fl-awtopsja. Dan huwa meqjus bħala titjib sinifikanti fid-dijanjosi ta' pazjenti bi problemi bil-memorja li qegħdin jiġu vvalutati għall-marda ta' Alzheimer u tipi oħra ta' dimenzja. Madanakollu hemm riskju ta' riżultati pożittivi li fil-fatt ikunu negattivi (*false positive*), u għalhekk Neuraceq m'għandux jintuża bħala l-uniku metodu biex tiġi djanjostikata d-dimenzja, iżda f'kombinazzjoni ma' valutazzjoni klinika. Fir-rigward tal-profil tas-

sigurtà ta' Neuraceq, dan kien meqjus rassiguranti, bl-aktar avvenimenti avversi komuni jkunu dawk relatati ma' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Madanakollu s-CHMP innota li, minħabba l-effetti limitati tal-kura attwalment disponibbli għall-marda ta' Alzheimer, m'hemmx evidenza b'saħħitha li dijanjosi bikrija wara PET skans b'Neuraceq u l-immaniġġjar bikri tal-kura se jtejjeb l-eżiti tal-pazjenti. Barra minn hekk, l-utilità ta' Neuraceq fit-tbassir tal-iżvilupp tal-marda ta' Alzheimer f'pazjenti bi problemi fil-memorja jew fil-monitoraġġ tar-riskjoni tal-pazjenti għall-kura ma gietx stabbilita.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Neuraceq?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Neuraceq jintuza bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Neuraceq, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Neuraceq

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Neuraceq fl-20 ta' Frar 2014.

L-EPAR s'hih u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Cometriq jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Neuraceq, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 04-2016.