



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Neuraceq

florbetaben (^{18}F)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Neuraceq. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Neuraceq.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Neuraceq.

Wat is Neuraceq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Neuraceq is een oplossing voor injectie die de werkzame stof florbetaben (^{18}F) bevat en is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

Neuraceq wordt gebruikt tijdens hersenscans bij patiënten met geheugenproblemen zodat artsen kunnen zien of ze al dan niet significante hoeveelheden β -amyloïde plaques in de hersenen hebben. β -amyloïde plaques zijn afzettingen die soms aanwezig zijn in de hersenen van mensen met geheugenproblemen als gevolg van dementie (zoals de ziekte van Alzheimer, 'Lewy body'-dementie en dementie door de ziekte van Parkinson) en ook in de hersenen van sommige ouderen zonder symptomen. Het soort scan waarvan bij Neuraceq gebruikt wordt gemaakt, heet positronemissietomografie (PET).

Hoe wordt Neuraceq gebruikt?

Neuraceq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en PET-scans met Neuraceq mogen slechts worden aangevraagd door artsen met ervaring in de behandeling van patiënten met ziekten zoals de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie. Het geneesmiddel wordt ongeveer 90 minuten voordat een beeld met een PET-scan wordt gemaakt, toegediend door injectie in een ader. Nadat het beeld is verkregen, wordt het uitgelezen door artsen die specifiek zijn opgeleid in het interpreteren van PET-scans met Neuraceq. Patiënten dienen de resultaten van de PET-scan te bespreken met hun arts.



Hoe werkt Neuraceq?

De werkzame stof in Neuraceq, florbetaben (^{18}F), is een geneesmiddel dat een radiofarmacon wordt genoemd en kleine hoeveelheden straling afgeeft. Het middel zoekt β -amyloïde plaques in de hersenen op en hecht zich aan deze plaques. Na hechting aan de plaques kan de afgegeven straling worden gedetecteerd door de PET-scanner, zodat artsen kunnen zien of er al dan niet significante hoeveelheden plaques aanwezig zijn.

Als op de PET-scan weinig of geen β -amyloïde plaques zichtbaar zijn (een negatieve scan), is het onwaarschijnlijk dat de patiënt de ziekte van Alzheimer heeft. Een positieve scan is op zichzelf echter niet voldoende om een diagnose te stellen bij patiënten met geheugenproblemen, aangezien plaques kunnen worden waargenomen bij diverse vormen van dementie en ook bij sommige ouderen zonder symptomen. Artsen moeten de scans daarom gebruiken samen met een klinische beoordeling.

Welke voordelen bleek Neuraceq tijdens de studies te hebben?

Neuraceq is onderzocht in één hoofdonderzoek met 216 vrijwilligers, verdeeld in twee groepen: een groep gezonde jonge mensen en een groep patiënten tegen het einde van hun leven die toestemming hadden gegeven voor autopsie na hun dood; 41 vrijwilligers (10 gezonde jonge mensen en 31 patiënten) voltooiden het onderzoek en werden in de resultaten opgenomen. Er werd bij het onderzoek gekeken naar de gevoeligheid en specificiteit van de PET-scans (hoe goed de scans bij vrijwilligers de plaques in de hersenen identificeerden en hoe nauwkeurig ze onderscheid maakten met de vrijwilligers bij wie geen plaques aanwezig waren).

PET-scans met Neuraceq bleken een hoge specificiteit en gevoeligheid te hebben wanneer ze werden gebruikt voor het identificeren van patiënten met significante hoeveelheden β -amyloïde plaques in de hersenen. Aan het gepande einde van het onderzoek waren 31 patiënten overleden, op wie autopsie werd uitgevoerd om aan te tonen of ze al dan niet significante hoeveelheden β -amyloïde plaques in hun hersenen hadden. Toen de resultaten van de autopsieën werden vergeleken met de PET-scans, bleken de scans een gevoeligheid van 77,4% en een specificiteit van 94,2% te hebben. Dit betekent dat het met de PET-scans mogelijk was 77,4% van de gevallen waarbij patiënten die significante hoeveelheden plaques hadden, correct als positief aan te wijzen en dat bijna alle patiënten zonder significante plaques correct als negatief werden beoordeeld. Deze gegevens werden verder ondersteund door de resultaten van aanvullende analyse van patiënten na afronding van het onderzoek.

Welke risico's houdt het gebruik van Neuraceq in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Neuraceq (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn, irritatie en rood worden van de huid op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden van Neuraceq. Neuraceq geeft een zeer lage hoeveelheid straling af met een minimaal risico op kanker of erfelijke afwijkingen.

Waarom is Neuraceq goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Neuraceq groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Uit de resultaten van het hoofdonderzoek bleek dat PET-scans met Neuraceq een hoge gevoeligheid en specificiteit voor het detecteren van β -amyloïde plaques in de hersenen hebben, met scanresultaten die nauw overeenkomen met de uitkomsten van autopsie.

Dit wordt beschouwd als een significante verbetering voor de diagnose van patiënten met geheugenproblemen die worden onderzocht op de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie. Er bestaat echter kans op vals-positieve resultaten en daarom mag Neuraceq niet worden gebruikt als de enige methode om dementie vast te stellen, maar alleen in combinatie met een klinische beoordeling. Het veiligheidsprofiel van Neuraceq wordt als geruststellend beschouwd: de meest voorkomende bijwerkingen hielden verband met reacties op de injectieplaats.

Het CHMP wees er echter wel op dat er, door het beperkte effect van de op dit moment beschikbare behandelingen voor de ziekte van Alzheimer, geen sterke aanwijzingen zijn dat vroegtijdige diagnose na PET-scans met Neuraceq en vroegtijdige behandeling de patiëntresultaten zullen verbeteren. Bovendien is de bruikbaarheid van Neuraceq bij het voorspellen van de ontwikkeling van de ziekte van Alzheimer bij patiënten met geheugenproblemen of bij het controleren van de respons van patiënten op de behandeling niet vastgesteld.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Neuraceq te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Neuraceq te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Neuraceq veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Neuraceq

De Europese Commissie heeft op 20 februari 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Neuraceq verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Neuraceq zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Neuraceq.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.