



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Neuraceq florbetaben (^{18}F)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Neuraceq. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Neuraceq.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Neuraceq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Neuraceq i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Neuraceq jest roztworem do wstrzykiwań zawierającym substancję czynną florbetaben (^{18}F), przeznaczonym wyłącznie do użytku diagnostycznego.

Jest on stosowany w obrazowaniu mózgu u pacjentów mających problemy z pamięcią w celu umożliwienia lekarzowi ustalenia, czy w mózgu pacjenta obecne są znaczne ilości blaszek β -amyloidowych. Blaszki β -amyloidowe są złoгами, które niekiedy są obecne w mózgach osób cierpiących na demencję (taką jak choroba Alzheimera, otępienie z ciałami Lewy'ego lub demencja związana z chorobą Parkinsona) oraz u niektórych osób starszych bez objawów. Metoda skanowania, w której stosowany jest produkt Neuraceq, nazywana jest pozytonową tomografią emisyjną (PET).

Jak stosować produkt Neuraceq?

Produkt Neuraceq wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a obrazowanie PET z użyciem tego produktu powinno być zlecane wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z chorobami takimi jak choroba Alzheimera i inne rodzaje demencji. Produkt jest podawany w postaci wstrzyknięć dożylnych ok. 90 minut przed wykonaniem obrazowania PET. Po uzyskaniu obrazu jest on analizowany przez lekarzy przeszkolonych w interpretacji obrazów PET uzyskanych z użyciem produktu Neuraceq. Wyniki obrazowania PET powinny zostać omówione przez lekarza i pacjenta.



Jak działa produkt Neuraceq?

Substancja czynna produktu Neuraceq, florbetaben (^{18}F), należy do radioaktywnych produktów farmaceutycznych, które emitują niewielką ilość promieniowania i działają poprzez wybiórcze przyłączanie się do blaszek β -amyloidowych w mózgu. Promieniowanie widoczne w miejscach, do których substancja ta się przyłączyła, pozwala lekarzom na ustalenie, czy obecne są znaczne ilości blaszek.

W przypadku wykrycia niewielkich ilości blaszek β -amyloidowych lub też ich braku (ujemny wynik badania) prawdopodobieństwo, że pacjent cierpi na chorobę Alzheimera, jest niewielkie. Jednak sam wynik dodatni nie jest wystarczający do postawienia rozpoznania u pacjentów mających problemy z pamięcią, gdyż odkładanie się blaszek może występować u pacjentów cierpiących na różne rodzaje demencji, a także u osób starszych bez objawów. W związku z tym uzyskane obrazy muszą być brane pod uwagę wraz z oceną kliniczną.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Neuraceq zaobserwowano w badaniach?

Produkt Neuraceq badano w jednym badaniu głównym z udziałem 216 ochotników podzielonych na dwie grupy: grupę zdrowych młodych osób i grupę pacjentów tuż przed śmiercią, którzy udzielili zgody na badanie pośmiertne. Uzyskane wyniki pochodziły od 41 ochotników (10 zdrowych młodych osób i 31 pacjentów), którzy ukończyli badanie. W badaniu oceniono czułość i swoistość obrazowania PET (skuteczność w wykrywaniu u ochotników blaszek w mózgu i dokładność w odróżnianiu ich od ochotników, u których blaszki nie występowały).

Obrazowanie PET z użyciem produktu Neuraceq wykazało wysoką swoistość i czułość w identyfikacji pacjentów ze znacznymi ilościami blaszek β -amyloidowych w mózgu. Do chwili planowego zakończenia badania 31 pacjentów zmarło i przeprowadzono u nich badanie pośmiertne w celu potwierdzenia obecności znacznych ilości blaszek β -amyloidowych w mózgu. Porównanie wyników badań pośmiertnych z wynikami obrazowania PET wykazało, że w obrazowaniu uzyskano czułość 77,4% i swoistość 94,2%. Oznacza to, że w obrazowaniu PET prawidłowo zidentyfikowano wynik dodatni w 77,4% przypadków pacjentów ze znacznymi ilościami blaszek oraz że prawie wszyscy pacjenci bez znacznych ilości blaszek uzyskali prawidłowy wynik ujemny. Powyższe dane zostały poparte późniejszymi wynikami uzyskanymi u pacjentów, których wyniki przeanalizowano po zakończeniu badania.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Neuraceq?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Neuraceq (mogące wystąpić u 1 osoby na 10) to ból, podrażnienie i zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Neuraceq znajduje się w ulotce dla pacjenta. Produkt Neuraceq jest źródłem bardzo małej ilości promieniowania i powoduje minimalne ryzyko wystąpienia raka lub chorób dziedzicznych.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Neuraceq?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Neuraceq przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wyniki uzyskane w badaniu głównym wykazały, że obrazowanie PET z użyciem produktu Neuraceq charakteryzuje się wysoką czułością i swoistością w wykrywaniu blaszek β -amyloidowych w mózgu, a

jego wyniki w znacznym stopniu odzwierciedlają wyniki badania pośmiertnego. Fakt ten jest uważany za istotne usprawnienie w diagnozowaniu pacjentów mających problemy z pamięcią, badanych pod kątem choroby Alzheimera oraz innych rodzajów demencji. Istnieje jednak ryzyko uzyskania fałszywych wyników dodatnich, w związku z czym nie należy stosować produktu Neuraceq jako jedynej metody diagnostycznej, tylko w połączeniu z oceną kliniczną. Profil bezpieczeństwa stosowania produktu Neuraceq uznano za zadowalający, biorąc pod uwagę, że najczęstsze zdarzenia niepożądane dotyczyły reakcji w miejscu wstrzyknięcia.

CHMP zauważył jednak, że z powodu ograniczonej skuteczności stosowanych obecnie metod leczenia choroby Alzheimera brak jest mocnych dowodów na to, że wczesne rozpoznanie dzięki obrazowaniu PET z użyciem produktu Neuraceq i wczesne zastosowanie leczenia poprawiają wyniki leczenia pacjentów. Ponadto nie określono użyteczności produktu Neuraceq w przewidywaniu postępów choroby Alzheimera u pacjentów mających problemy z pamięcią lub w kontrolowaniu ich odpowiedzi na leczenie.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Neuraceq?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Neuraceq opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Neuraceq zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Neuraceq:

W dniu 20 lutego 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Neuraceq do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Neuraceq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Neuraceq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.