



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Neuraceq

florbetaben (^{18}F)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Neuraceq. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Neuraceq.

Pentru informații practice privind utilizarea Neuraceq, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Neuraceq și pentru ce se utilizează?

Neuraceq este o soluție injectabilă care conține substanța activă florbetaben (^{18}F) și se utilizează numai în scop diagnostic.

Neuraceq se utilizează în timpul scanărilor cerebrale la pacienții cu probleme de memorie, astfel încât medicii să poată stabili dacă aceștia prezintă sau nu cantități semnificative de plăci de β -amiloid în creier. Plăcile de β -amiloid reprezintă depuneri prezente uneori în creierul persoanelor cu probleme de memorie cauzate de demență (cum ar fi boala Alzheimer, demența cu corpi Lewy și demența asociată cu boala Parkinson), precum și în creierul unor persoane vârstnice care nu prezintă simptome. Tipul de scanare utilizat cu Neuraceq se numește tomografie cu emisie de pozitroni (PET).

Cum se utilizează Neuraceq?

Neuraceq se poate obține numai pe bază de rețetă, iar scanările PET cu Neuraceq trebuie solicitate numai de medici cu experiență în tratamentul pacienților cu boli cum sunt Alzheimer și alte forme de demență. Medicamentul se administrează prin injecție intravenoasă cu aproximativ 90 de minute înainte de obținerea unei imagini prin scanare PET. După obținerea imaginii, aceasta este citită de medici instruiți special pentru interpretarea scanărilor PET cu Neuraceq. Pacienții trebuie să discute rezultatele obținute la scanarea PET cu medicul lor.



Cum acționează Neuraceq?

Substanța activă din Neuraceq, florbetabenul (^{18}F), este un tip de medicament cunoscut ca produs radiofarmaceutic care emite cantități mici de radiație și acționează prin țintirea plăcilor de β -amiloid din creier și prin aderarea la acestea. După ce aderă la plăci, radiația pe care o emite poate fi detectată de scannerul PET, ceea ce permite medicilor să stabilească dacă sunt sau nu prezente cantități semnificative de plăci.

Dacă pe scanarea PET se observă doar câteva plăci de β -amiloid sau dacă acestea nu se observă (scanare negativă), este puțin probabil ca pacientul să prezinte boala Alzheimer. Totuși, numai o scanare pozitivă nu este suficientă pentru a stabili un diagnostic la pacienții cu probleme de memorie, întrucât plăcile pot fi observate în mai multe forme de demență și, de asemenea, la unele persoane vârstnice care nu prezintă simptome. Prin urmare, medicii vor trebui să utilizeze scanările împreună cu evaluarea clinică.

Ce beneficii a prezentat Neuraceq pe parcursul studiilor?

Neuraceq a fost analizat într-un studiu principal care a implicat 216 voluntari împărțiți în două grupuri: un grup de persoane tinere și sănătoase și un grup de pacienți aflați aproape de sfârșitul vieții, care au consimțit să li se efectueze autopsia după moarte; 41 de voluntari (10 persoane tinere și sănătoase și 31 de pacienți) au finalizat studiul și au fost incluși în rezultate. Studiul a urmărit sensibilitatea și specificitatea scanărilor PET (cât de bine au identificat voluntarii care au prezentat plăci la nivelul creierului și cât de exacte au fost scanările în diferențierea acestora de cei care nu au avut plăci).

Scanările PET cu Neuraceq au demonstrat specificitate și sensibilitate ridicate atunci când au fost utilizate pentru identificarea pacienților cu cantități semnificative de plăci de β -amiloid în creier. La finalul preconizat al studiului, 31 de pacienți decedaseră și li s-au efectuat autopsiile pentru a dovedi dacă au prezentat sau nu cantități semnificative de plăci de β -amiloid în creier. Atunci când rezultatele autopsiilor au fost comparate cu scanările PET, s-a demonstrat că scanările au o sensibilitate de 77,4% și o specificitate de 94,2%. Aceasta înseamnă că scanările PET au putut să identifice corect ca rezultate pozitive 77,4% dintre pacienții care au avut cantități semnificative de plăci și că aproape toți pacienții fără plăci semnificative au fost evaluați corect ca având rezultate negative. Aceste date au fost susținute ulterior de rezultatele obținute de la alți pacienți, analizați după finalizarea studiului.

Care sunt riscurile asociate cu Neuraceq?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Neuraceq (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt durere, iritație și înroșirea pielii la locul injectării. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Neuraceq, consultați prospectul. Neuraceq determină emisia unei cantități foarte mici de radiație asociată cu un risc minim de cancer sau anomalii ereditare.

De ce a fost aprobat Neuraceq?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Neuraceq sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Rezultatele obținute din studiul principal au demonstrat că scanările PET cu Neuraceq au prezentat sensibilitate și specificitate ridicate în detectarea plăcilor de β -amiloid din creier, rezultatele scanărilor reflectând îndeaproape ceea ce s-a observat la autopsie. Acest fapt este considerat a fi o îmbunătățire semnificativă în diagnosticarea pacienților cu probleme de memorie care sunt evaluați pentru boala Alzheimer și alte forme de demență. Există totuși un risc de rezultate fals pozitive și, prin urmare,

Neuraceq nu trebuie utilizat ca metodă unică de diagnosticare a demenței, ci în asociere cu evaluarea clinică. Referitor la profilul de siguranță al Neuraceq, acesta a fost considerat încurajator, cele mai multe evenimente adverse fiind în legătură cu reacții la locul injectării.

Cu toate acestea, CHMP a remarcat că, datorită efectelor limitate ale tratamentelor disponibile în prezent pentru boala Alzheimer, nu există nicio dovadă solidă că diagnosticarea precoce prin scanarea PET cu Neuraceq și aplicarea imediată a tratamentului vor ameliora rezultatele pacientului. În plus, nu a fost stabilită utilitatea Neuraceq pentru a prognoza dezvoltarea bolii Alzheimer la pacienții cu probleme de memorie sau pentru a monitoriza răspunsul pacienților la tratament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Neuraceq?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Neuraceq să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Neuraceq, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Neuraceq

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Neuraceq, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 februarie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Neuraceq sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Neuraceq, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.