



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Neuraceq florbetaben (^{18}F)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Neuraceq. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Neuraceq.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Neuraceq, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Neuraceq a na čo sa používa?

Neuraceq je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku florbetaben (^{18}F); liek je určený len na diagnostické použitie.

Liek Neuraceq sa používa na získanie snímok mozgu u pacientov, ktorí majú problémy s pamäťou, takže lekári môžu vidieť, či títo pacienti majú alebo nemajú v mozgu významné množstvo β -amyloidných plakov. β -amyloidné plaky sú nánosy, ktoré sú niekedy prítomné v mozgu ľudí, ktorí majú problémy s pamäťou zapríčinené demenciou (napríklad Alzheimerovou chorobou, demenciou s Lewyho telieskami a demenciou súvisiacou s Parkinsonovou chorobou) a tiež v mozgu niektorých starších ľudí, ktorí nemajú žiadne príznaky. Typ snímky získanej pomocou lieku Neuraceq sa nazýva pozitronová emisná tomografia (PET).

Ako sa liek Neuraceq používa?

Výdaj lieku Neuraceq je viazaný na lekársky predpis a o PET snímky získané pomocou lieku Neuraceq môžu požiadať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou pacientov s takými ochoreniami ako je Alzheimerova choroba a iné demencie. Liek sa podáva injekčne do žily asi 90 minút pred získaním zobrazenia z PET snímky. Získa sa zobrazenie, ktoré vyhodnotia lekári vyškolení v interpretácii PET snímok vytvorených pomocou lieku Neuraceq. Pacienti by sa mali porozprávať o výsledkoch PET snímky so svojím lekárom.



Akým spôsobom liek Neuraceq účinkuje?

Účinná látka lieku Neuraceq, florbetaben (¹⁸F), je typ lieku známeho ako rádiofarmakum, ktoré emituje malé množstvo žiarenia a účinkuje tak, že je zacielené na β-amyloidné plaky v mozgu a naviaže sa na tieto plaky. Po naviazaní lieku na plaky sa môže pomocou PET skenera detegovať žiarenie, ktoré liek emituje, čo lekárom umožní vidieť, či je alebo nie je prítomné významné množstvo plakov.

Ak je na PET snímke málo β-amyloidných plakov alebo žiadne plaky (negatívna snímka), pacient pravdepodobne nemá Alzheimerovu chorobu. Pozitívna snímka však sama osebe nie je dostatočná na vyvodenie záveru o diagnóze pacientov, ktorí majú problémy s pamäťou, keďže plaky sa môžu pozorovať pri niekoľkých typoch demencie a tiež u niektorých starších ľudí, ktorí nemajú žiadne príznaky. Lekári budú preto potrebovať snímky spolu s klinickým vyhodnotením.

Aké prínosy lieku Neuraceq boli preukázané v štúdiách?

Liek Neuraceq sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 216 dobrovoľníkov rozdelených do dvoch skupín: skupina zdravých mladých ľudí a skupina pacientov blížiacich sa ku koncu života, ktorí poskytli súhlas s pitvou po smrti; štúdiu dokončilo 41 dobrovoľníkov (10 zdravých mladých ľudí a 31 pacientov), ktorých výsledky sa analyzovali. Štúdia skúmala citlivosť a špecifickosť PET snímok (do akej miery boli na základe snímok identifikovaní dobrovoľníci s plakmi v mozgu a do akej miery boli snímky presné pri odlíšení od dobrovoľníkov, ktorí plaky nemali).

Preukázalo sa, že PET snímky získané pomocou lieku Neuraceq sú vysoko špecifické a citlivé, keď sa použijú na identifikáciu pacientov s významným množstvom β-amyloidných plakov v mozgu. Na plánovanom konci štúdie zomrelo 31 pacientov, u ktorých sa uskutočnila pitva na preukázanie, či majú alebo nemajú v mozgu významné množstvo β-amyloidných plakov. Keď sa výsledky pitiev porovnali s PET snímkami, preukázalo sa, že snímky majú citlivosť 77,4 % a špecifickosť 94,2 %. To znamená, že na základe PET snímok bolo možné správne identifikovať 77,4 % prípadov ako pozitívnych, keď mali pacienti významné množstvo plakov a takmer všetci pacienti bez významných plakov boli správne vyhodnotení ako negatívni. Tieto údaje boli podporené tiež výsledkami od ďalších pacientov analyzovaných po dokončení štúdie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Neuraceq?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Neuraceq (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť, podráždenie a začervenanie pokožky na mieste podania injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Neuraceq a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Liek Neuraceq zahŕňa veľmi malé množstvo žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny alebo dedičných abnormalít.

Prečo bol liek Neuraceq povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Neuraceq sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výsledky z hlavnej štúdie preukázali, že PET snímky získané pomocou lieku Neuraceq sú vysoko citlivé a špecifické pre detekciu β-amyloidných plakov v mozgu a výsledky snímok presne odzrkadľujú zistenia pitvy. To sa považuje za významné zlepšenie v diagnostike pacientov, ktorí majú problémy s pamäťou a ktorí sú hodnotení z hľadiska možného výskytu Alzheimerovej choroby a iných typov demencie. Existuje však riziko falošne pozitívnych výsledkov a liek Neuraceq sa preto nemá používať ako jediná metóda na diagnostiku demencie, ale spolu s klinickým vyhodnotením. Pokiaľ ide o bezpečnostný profil

lieku Neuraceq, považoval sa za priaznivý, pričom najčastejšie nežiaduce udalosti súvisia s reakciami na mieste podania injekcie.

Výbor CHMP však poznamenal, že vzhľadom na obmedzené účinky liečby Alzheimerovej choroby, ktorá je v súčasnosti dostupná, nie je k dispozícii presvedčivý dôkaz, že včasná diagnostika na základe PET snímok pomocou lieku Neuraceq a včasný manažment liečby zlepšia šance pacienta. Okrem toho nebola stanovená prospešnosť lieku Neuraceq pri predvídaní vývoja Alzheimerovej choroby u pacientov, ktorí majú problémy s pamäťou alebo pri sledovaní reakcie pacientov na liečbu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Neuraceq?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Neuraceq bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Neuraceq vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Neuraceq

Dňa 20. februára 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Neuraceq na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Neuraceq a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Neuraceq, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016.