



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Neuraceq

[¹⁸F]florbetaben

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Neuraceq. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Neuraceq naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Neuraceq in za kaj se uporablja?

Zdravilo Neuraceq je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino [¹⁸F]florbetaben, in je namenjeno samo za diagnostično uporabo.

Zdravilo Neuraceq se uporablja med možganskimi preiskavami pri bolnikih, ki imajo težave s spominom, da lahko zdravniki ugotovijo, ali imajo morda v možganih večje količine β-amiloidnih leh. β-amiloidne lehe so obloge, ki so včasih prisotne v možganih oseb, ki imajo težave s spominom zaradi demence (kot so na primer Alzheimerjeva bolezen, demenca z Lewyjevim telesci in demenca pri Parkinsonovi bolezni), ter tudi v možganih nekaterih starejših oseb, ki nimajo nobenih simptomov. Vrsta preiskave, pri kateri se uporablja zdravilo Neuraceq, se imenuje pozitronska emisijska tomografija (PET).

Kako se zdravilo Neuraceq uporablja?

Izdaja zdravila Neuraceq je le na recept, PET-preiskave z zdravilom Neuraceq pa lahko naročijo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem bolnikov z boleznimi, kot so Alzheimerjeva bolezen in druge demence. Zdravilo se daje z injiciranjem v veno približno 90 minut pred slikanjem s PET. Potem, ko se pridobi slika, jo odčitajo zdravniki, ki so posebej usposobljeni za interpretiranje PET-posnetkov z zdravilom Neuraceq. Bolniki se morajo o izidih PET-preiskave pogovoriti z zdravnikom.



Kako zdravilo Neuraceq deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Neuraceq, [¹⁸F]florbetaben, je vrsta zdravila, imenovana radiofarmak, ki oddaja majhne količine sevanja in deluje tako, da se usmeri in veže na β-amiloidne lehe v možganih. Ko se zdravilo veže na lehe, oddaja sevanje, ki ga aparat za PET lahko zazna in tako omogoči zdravnikom, da ugotovijo, ali je morda prisotna večja količina leh.

Če je na PET-posnetku β-amiloidnih leh malo ali če jih sploh ni (negativen rezultat preiskave), je malo verjetno, da ima bolnik Alzheimerjevo bolezen. Vendar pa tudi pozitiven rezultat sam po sebi ne zadošča za postavitev diagnoze pri bolnikih, ki imajo težave s spominom, saj so lehe lahko prisotne pri več vrstah demence in tudi pri nekaterih starejših bolnikih, ki nimajo nobenih simptomov. Zdravniki bodo zato morali uporabiti posnetke skupaj s kliničnim vrednotenjem.

Kakšne koristi je zdravilo Neuraceq izkazalo v študijah?

Zdravilo Neuraceq so proučevali v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 216 prostovoljcev, ki so jih razdelili v dve skupini: v eni so bile zdrave mlade osebe, v drugi pa bolniki ob koncu življenja, ki so privolili v obdukcijo po smrti. Študijo je dokončalo 41 prostovoljcev (10 zdravih mladih oseb in 31 bolnikov), ki so jih upoštevali pri rezultatih. V študiji so proučevali občutljivost in specifičnost PET-preiskav (kako dobro so odkrile prostovoljce z lehami v možganih in s kakšno natančnostjo so jih ločile od tistih, ki jih niso imeli).

PET-preiskave z zdravilom Neuraceq so pokazale visoko specifičnost in občutljivost za odkrivanje bolnikov z večjimi količinami β-amiloidnih leh v možganih. Ob načrtovanem zaključku študije je umrlo 31 bolnikov, pri katerih so nato opravili obdukcijo, da bi potrdili, ali so v možganih imeli večje količine β-amiloidnih leh. Ko so rezultate obdukcij primerjali s PET-preiskavami, so ugotovili, da je bila občutljivost preiskav 77,4-odstotna, specifičnost pa 94,2-odstotna. To pomeni, da so s PET-preiskavami kot pozitivne pravilno opredelili 77,4 % bolnikov, ki so imeli večje količine leh, in da so bili skoraj vsi bolniki brez večjih količin leh pravilno ocenjeni kot negativni. Te podatke so potrdili tudi rezultati dodatnih bolnikov, ki so jih analizirali po zaključku študije.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Neuraceq?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Neuraceq (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so bolečina, razdraženost ali pordelost kože na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Neuraceq glejte navodilo za uporabo. Zdravilo Neuraceq oddaja majhno količino sevanja, ki je povezano z zelo majhnim tveganjem za raka in dedne nepravilnosti.

Zakaj je bilo zdravilo Neuraceq odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Neuraceq večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Rezultati glavne študije so pokazali visoko občutljivost in specifičnost PET-preiskav z zdravilom Neuraceq za odkrivanje β-amiloidnih leh v možganih, saj so bili rezultati preiskav zelo podobni ugotovitvam pri obdukciji. To se ocenjuje kot pomemben napredek pri diagnosticiranju bolnikov, ki imajo težave s spominom in pri katerih se ugotavlja morebitna Alzheimerjeva bolezen ali druge oblike demence. Ker pa obstaja tveganje za lažno pozitivne rezultate, se zdravilo Neuraceq ne sme uporabljati kot edina diagnostična metoda za odkrivanje demence, ampak le skupaj s kliničnim vrednotenjem. Varnostni profil zdravila Neuraceq je bil ocenjen kot ugoden, ob upoštevanju, da so najpogostejši neželeni dogodki povezani z neželenimi učinki na mestu injiciranja.

Odbor CHMP pa je izpostavil, da zaradi omejenih učinkov trenutno razpoložljivih zdravil za Alzheimerjevo bolezen ni trdnih dokazov o tem, da bi zgodnje odkritje bolezni s PET-preiskavami z zdravilom Neuraceq in zgodnje zdravljenje izboljšala izid pri bolnikih. Poleg tega uporabnost zdravila Neuraceq pri napovedovanju razvoja Alzheimerjeve bolezni pri bolnikih, ki imajo težave s spominom, ali pri spremljanju odziva bolnikov na zdravljenje ni bila ugotovljena.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Neuraceq?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Neuraceq je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Neuraceq in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Neuraceq

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Neuraceq, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 20. februarja 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Neuraceq sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Neuraceq preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.