



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Neuraceq florbetaben (¹⁸F)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Neuraceq. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Neuraceq ska användas.

Praktisk information om hur Neuraceq ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Neuraceq och vad används det för?

Neuraceq är en injektionsvätska, lösning som innehåller den aktiva substansen florbetaben (¹⁸F) och är endast avsett för diagnostik.

Neuraceq används för undersökning av hjärnan hos vuxna patienter som har problem med minnet så att läkarna kan se om de har betydande mängder β -amyloida plack i hjärnan. β -amyloida plack är avsatta avlagringar som ibland finns i hjärnan hos personer som har problem med minnet som orsakas av demens (såsom Alzheimers sjukdom, Lewykroppsdemens, demens vid Parkinsons sjukdom) och även i hjärnan hos vissa äldre personer utan symtom. Den typ av undersökning som används med Neuraceq kallas positronemissionstomografi (PET).

Hur används Neuraceq?

Neuraceq är receptbelagt, och PET-undersökningar med Neuraceq bör endast ordinerars av läkare som har erfarenhet av behandling av patienter med sjukdomar som Alzheimers sjukdom och andra demenser. Läkemedlet ges genom injektion i en ven omkring 90 minuter innan en avbildning utförs med hjälp av PET-undersökning. Efter slutförd avbildning granskas denna av läkare som särskilt utbildats i att tolka PET-bilder med Neuraceq. Patienterna bör diskutera resultaten av deras PET-undersökning med läkaren.



Hur verkar Neuraceq?

Den aktiva substansen i Neuraceq, florbetaben (^{18}F), är en typ av läkemedel som kallas radioaktivt läkemedel som avger låga mängder strålning och som verkar genom att söka upp och fästa till β -amyloida plack i hjärnan. Efter att ha fäst till placken kan den avgivna strålningen ses av PET-skannern, så att läkarna kan se om där finns betydande mängder plack eller inte.

Om PET-bilden visar ett fåtal eller ingen förekomst av β -amyloida plack (en negativ bild) har patienten troligen inte Alzheimers sjukdom. En positiv bild som enda diagnos räcker dock inte för patienter med minnesproblem, eftersom plack kan ses hos patienter med flera typer av demenser liksom hos äldre personer utan symtom. Läkarna behöver därför använda bilderna tillsammans med klinisk bedömning.

Vilken nytta med Neuraceq har visats i studierna?

Neuraceq har undersökts i en huvudstudie på 216 frivilliga personer indelade i två grupper: en grupp friska unga personer och en grupp patienter i livets slutskede som hade samtyckt till att bli obducerade när de avled; 41 frivilliga personer (10 friska unga personer och 31 patienter) genomförde studien och togs med i resultaten. Studien undersökte PET-undersökningarnas känslighet och specificitet (hur väl de identifierade frivilliga personer med plack i hjärnan och hur exakt de skiljde dessa från dem som inte hade det).

PET-undersökningar med Neuraceq visade sig ha en hög specificitet och känslighet när de användes för att identifiera patienter med betydande mängder β -amyloida plack i hjärnan. Vid det planerade slutet av studien hade 31 patienter avlidit och obduktioner utförts för att styrka huruvida de hade betydande mängder β -amyloida plack i hjärnan eller inte. När obduktionsresultaten jämfördes med PET-undersökningarna visade sig undersökningarna ha en känslighet på 77,4 procent och en specificitet på 94,2 procent. Detta innebär att 77,4 procent av patienterna med betydande mängder plack kunde korrekt identifieras som positiva av PET-undersökningarna och att nästan alla patienter utan betydande mängder plack korrekt bedömdes som negativa. Ytterligare stöd för dessa uppgifter gavs genom kompletterande analys av patienter efter att studien slutförts.

Vilka är riskerna med Neuraceq?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Neuraceq (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är smärta, irritation och hudrodnad vid injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Neuraceq finns i bipacksedeln. Neuraceq avger en mycket låg mängd strålning med minimal risk för cancer eller medfödda defekter.

Varför godkänns Neuraceq?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Neuraceq är större än riskerna och rekommenderade att Neuraceq skulle godkännas för försäljning i EU. Resultaten från huvudstudien visade att PET-undersökningar med Neuraceq har hög känslighet och specificitet vad gäller att upptäcka β -amyloida plack i hjärnan, och resultaten av undersökningarna följde noga vad som syntes vid obduktion. Detta anses vara en betydande förbättring av diagnosen av patienter med minnesproblem som utvärderas avseende Alzheimers sjukdom och andra typer av demens. Det finns dock en risk för falskt positiva resultat, och Neuraceq bör därför inte användas som enda diagnostisk metod för demens, utan i samband med klinisk bedömning. Vad gäller säkerhetsprofilen för Neuraceq ansågs den vara tillräckligt god, och de vanligaste biverkningarna hade samband med reaktioner på injektionsstället.

Till följd av de begränsade effekterna av de aktuella behandlingarna för Alzheimers sjukdom fann dock CHMP att det inte finns några starka bevis för att patientresultaten kommer att förbättras av tidig diagnos efter PET-undersökningar med Neuraceq och tidigt insatt behandling. Neuraceqs nytta vid förutsägelsen av hur Alzheimers sjukdom utvecklas hos patienter som har problem med minnet eller vid övervakningen av patienters svar på behandling har heller inte fastställts.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Neuraceq?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Neuraceq används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Neuraceq. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Neuraceq

Den 20 februari 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Neuraceq som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Neuraceq finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.