

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Neuraceq

florbetabenó (¹⁸F)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Neuraceq. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Neuraceq.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Neuraceq, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Neuraceq e para que é utilizado?

O Neuraceq é uma solução injetável que contém a substância ativa florbetabenó (¹⁸F); destina-se apenas para uso em diagnóstico.

O Neuraceq é utilizado durante exames ao cérebro em doentes com problemas de memória para que os médicos possam ver se estes têm ou não quantidades significativas de placas β-amiloïdes no cérebro. As placas β-amiloïdes são depósitos que estão por vezes presentes no cérebro dos indivíduos que sofrem de problemas de memória causados por demência (como doença de Alzheimer, demência de corpos de Lewy e demência da doença de Parkinson) e também no cérebro de alguns idosos sem sintomas. O tipo de exame utilizado com o Neuraceq é chamado tomografia com emissão de positrões (PET).

Como se utiliza o Neuraceq?

O Neuraceq só pode ser obtido mediante receita médica e os exames PET com Neuraceq só devem ser solicitados por médicos com experiência no tratamento de doentes com doenças como a doença de Alzheimer e outras demências. O medicamento é administrado por injeção numa veia cerca de 90 minutos antes da obtenção de uma imagem num exame PET. Após a obtenção da imagem, esta é analisada por médicos com formação específica na interpretação de exames PET com o Neuraceq. Os doentes devem conversar com o seu médico sobre os resultados da PET realizada.



Como funciona o Neuraceq?

A substância ativa do Neuraceq, o florbetabenô (¹⁸F), é um tipo de medicamento conhecido como radiofármaco que emite quantidades reduzidas de radiação e cujo modo de funcionamento consiste em atingir e fixar-se às placas β-amiloïdes no cérebro. Depois de se fixar às placas, a radiação que emite pode ser detetada pelo scanner da PET, o que permite que os médicos vejam se estão ou não presentes quantidades significativas de placas.

A observação de poucas ou nenhuma placa β-amiloïde no exame PET (um exame negativo) significa que é improvável que o doente sofra de doença de Alzheimer. Contudo, um exame positivo não é suficiente para se chegar a um diagnóstico definitivo em doentes com problemas de memória, na medida em que podem ser observadas placas em doentes com diferentes tipos de demência e também em alguns idosos sem sintomas. Por conseguinte, os médicos deverão utilizar os exames em conjunto com uma avaliação clínica.

Quais os benefícios demonstrados pelo Neuraceq durante os estudos?

O Neuraceq foi investigado num estudo principal que incluiu 216 voluntários, divididos em dois grupos: um grupo de jovens saudáveis e um grupo de doentes próximos do final da vida que tinham consentido em ser autopsiados quando morressem; 41 voluntários (10 jovens saudáveis e 31 doentes) concluíram o estudo e foram incluídos nos resultados. O estudo analisou a sensibilidade e especificidade dos exames PET (o quanto bem eles identificaram voluntários com placas no cérebro e o grau de precisão em distinguir os daqueles que não as apresentavam).

Demonstrou-se que os exames PET com o Neuraceq apresentam uma elevada especificidade e sensibilidade quando são utilizados para identificar os doentes com quantidades significativas de placas β-amiloïdes no cérebro. No final planeado do estudo, 31 doentes tinham morrido e foram submetidos a autópsia para determinar de forma conclusiva se tinham ou não quantidades significativas de placas β-amiloïdes no cérebro. Quando os resultados das autópsias foram comparados com os exames PET, estes demonstraram ter uma sensibilidade de 77,4% e uma especificidade de 94,2%. Isto significa que os exames PET tiveram capacidade para identificar corretamente como positivos 77,4% dos casos de doentes com quantidades significativas de placas, e que praticamente todos os doentes sem placas significativas foram corretamente classificados como negativos. Estes dados foram confirmados pelos resultados de outros doentes analisados após a conclusão do estudo.

Quais são os riscos associados ao Neuraceq?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Neuraceq (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são dor, irritação e vermelhidão da pele no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Neuraceq, consulte o Folheto Informativo. O Neuraceq fornece uma quantidade muito reduzida de radiação, com um risco mínimo de cancro ou quaisquer deficiências hereditárias.

Por que foi aprovado o Neuraceq?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Neuraceq são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Os resultados do estudo principal demonstraram que os exames PET com o Neuraceq têm uma elevada sensibilidade e especificidade para a deteção de placas β-amiloïdes no cérebro, pois os resultados dos exames refletem muito fielmente as observações feitas nas autópsias. Esta é considerada uma

melhoria significativa no diagnóstico dos doentes com problemas de memória que são avaliados para a deteção de doença de Alzheimer e de outros tipos de demência. No entanto, existe o risco de resultados falsos positivos, e, por conseguinte, o Neuraceq não deve ser utilizado como único método de diagnóstico da demência, devendo ser usado em conjunto com a avaliação clínica. Relativamente ao perfil de segurança do Neuraceq, este foi considerado tranquilizador, com os acontecimentos adversos mais frequentes relacionados com as reações no local da injeção.

Contudo, o CHMP registou que, devido aos efeitos limitados dos tratamentos atualmente disponíveis para a doença de Alzheimer, não existe evidência significativa de que um diagnóstico precoce após um exame PET com o Neuraceq e o tratamento precoce melhorarão os resultados do doente. Além disso, não foi determinada a utilidade do Neuraceq quer na previsão do desenvolvimento da doença de Alzheimer nos doentes com problemas de memória, quer na monitorização da resposta dos doentes ao tratamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Neuraceq?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Neuraceq. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Neuraceq, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Neuraceq

Em 20 de Fevereiro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Neuraceq.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Neuraceq podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Neuraceq, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.