



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Neuraceq

florbetaben (^{18}F)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Neuraceq. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Neuraceq.

Para más información sobre el tratamiento con Neuraceq, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Neuraceq y para qué se utiliza?

Neuraceq es una solución inyectable cuyo principio activo es el florbetaben (^{18}F); se trata de un medicamento para uso exclusivamente diagnóstico.

Neuraceq se utiliza en los escáneres cerebrales aplicados a pacientes con trastornos de memoria, con el fin de que el médico pueda apreciar la presencia o no de cantidades significativas de placas de β -amiloide en el cerebro. Las placas de β -amiloide son depósitos ocasionalmente presentes en el cerebro de las personas con problemas de memoria provocados por demencia (como la enfermedad de Alzheimer, la demencia por cuerpos de Lewy y la demencia por enfermedad de Parkinson) y también en el cerebro de algunas personas mayores que no presentan síntomas. El tipo de exploración utilizada con Neuraceq se denomina tomografía por emisión de positrones (PET).

¿Cómo se usa Neuraceq?

Neuraceq solo puede obtenerse con receta médica, y la demanda de PET con Neuraceq podrán formularla exclusivamente médicos con experiencia en el tratamiento de los pacientes que sufren enfermedades degenerativas como la enfermedad de Alzheimer. El medicamento se administra por inyección en una vena, aproximadamente 90 minutos antes de obtener una imagen PET. Una vez adquirida la imagen, es examinada por médicos especialmente formados en la interpretación de escáneres PET con Neuraceq. Los pacientes deben debatir con su médico los resultados de la PET.



¿Cómo actúa Neuraceq?

El principio activo de Neuraceq, el florbetaben (^{18}F), es un tipo de medicamento denominado radiofármaco, que emite una baja cantidad de radiación y actúa adhiriéndose a las placas de β -amiloide del cerebro. Tras adherirse a las placas, emite una radiación que puede detectarse mediante el escáner PET, lo que permite a los médicos apreciar si presenta o no una cantidad significativa de placas.

Si se aprecian pocas o ninguna placa de β -amiloide en la PET (escáner negativo), es improbable que el paciente esté afectado por la enfermedad de Alzheimer. No obstante, un escáner positivo no basta de por sí para formular un diagnóstico en pacientes con trastornos de memoria, ya que la presencia de placas puede apreciarse en diversos tipos de demencias, además de en algunos pacientes mayores que no presentan ningún síntoma. Los médicos, por tanto, deberán servirse de los escáneres a la luz de la evaluación clínica.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Neuraceq en los estudios realizados?

Neuraceq fue examinado en un estudio principal en el que participaron 216 voluntarios, divididos en dos grupos: un grupo de jóvenes sanos y un grupo de pacientes cerca del final de su vida que habían dado su consentimiento para que se les practicasen autopsias tras su fallecimiento; completaron el estudio 41 voluntarios (10 jóvenes sanos y 31 pacientes) y fueron incluidos en los resultados. El estudio examinó la sensibilidad y la especificidad de los escáneres PET (es decir, su precisión a la hora de definir a los voluntarios con placas en el cerebro y su exactitud a la hora de diferenciarlos de los pacientes sin placas).

Las PET con Neuraceq se revelaron sumamente específicas y sensibles a la hora de definir a los pacientes con cantidades significativas de placas de β -amiloide en el cerebro. A la conclusión prevista del estudio, habían fallecido 31 pacientes a los que se les practicaron autopsias para comprobar si presentaban o no cantidades significativas de placas de β -amiloide en el cerebro. Al comparar los resultados de las autopsias con las PET, los escáneres mostraron una sensibilidad del 77,4 % y una especificidad del 94,2 %. Es decir, las PET permitieron identificar correctamente como positivo el 77,4 % de los casos en los que los pacientes presentaban cantidades significativas de placas, a la vez que a casi todos los pacientes sin cantidades significativas de placas se les clasificó correctamente como negativos. Estos datos fueron confirmados además por los resultados de otros pacientes analizados una vez completado el estudio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Neuraceq?

Los efectos adversos más frecuentes de Neuraceq (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son dolor e irritación y enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones sobre Neuraceq, ver el prospecto. Neuraceq libera una cantidad ínfima de radiación con un riesgo mínimo de provocar cáncer o anomalías hereditarias.

¿Por qué se ha aprobado Neuraceq?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Neuraceq son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Los resultados del estudio principal demostraron que las PET con Neuraceq son altamente sensibles y específicas para detectar las placas de β -amiloide en el cerebro y los resultados de los escáneres han proporcionado informaciones similares a las obtenidas en las autopsias. Se consideró que estos resultados suponían una mejora significativa en el diagnóstico de los pacientes con trastornos de memoria que están siendo valorados para determinar si padecen la enfermedad de Alzheimer u otros tipos de demencias. No puede descartarse sin embargo el riesgo de falsos positivos y, en consecuencia, Neuraceq no debe

utilizarse como único método de diagnóstico de las demencias, sino que debe emplearse conjuntamente con la evaluación clínica. En lo que respecta al perfil de seguridad de Neuraceq, se consideró tranquilizador, y los episodios adversos guardaban relación con reacciones en el lugar de la inyección.

No obstante, el CHMP indicó que, debido a los limitados efectos de los tratamientos actualmente disponibles sobre la enfermedad de Alzheimer, no hay indicios claros de que un diagnóstico precoz debido a la obtención de una PET con Neuraceq y una gestión precoz del tratamiento vayan a mejorar los resultados obtenidos con los pacientes. Además, tampoco se ha demostrado la utilidad de Neuraceq a la hora de predecir el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer en los pacientes con trastornos de memoria ni a la hora de controlar la respuesta de los pacientes al tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Neuraceq?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Neuraceq se utilice del modo más seguro posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y en el prospecto de Neuraceq la información sobre seguridad, que incluye las precauciones oportunas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en [el resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Neuraceq

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Neuraceq el 20 de febrero de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Neuraceq pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Neuraceq, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.