



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435608/2016
EMA/H/C/002557

Resumen del EPAR para el público general

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vizamyl. 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 Vizamyl.

Para más información sobre el tratamiento con Vizamyl, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Vizamyl y para qué se utiliza?

Vizamyl es un radiofármaco (un medicamento que contiene pequeñas cantidades de una sustancia radiactiva) que contiene el principio activo flutemetamol (^{18}F); se emplea únicamente para uso diagnóstico.

Vizamyl se utiliza durante los escáneres cerebrales de pacientes con problemas de memoria, de manera que los médicos puedan ver si los pacientes presentan o no cantidades significativas de placas de beta-amiloide en el cerebro. Las placas de beta-amiloide son depósitos que en ocasiones se localizan en el cerebro de personas con problemas de memoria causados por la demencia (como la enfermedad de Alzheimer, la demencia con cuerpos de Lewy y la demencia en la enfermedad de Parkinson) y también en el cerebro de personas mayores que no presentan síntomas de demencia. El tipo de exploración utilizado con Vizamyl se denomina tomografía por emisión de positrones (PET).

¿Cómo se usa Vizamyl?

Vizamyl sólo se podrá dispensar con receta médica, y las exploraciones de PET con Vizamyl solo deben solicitarlas médicos con experiencia en el tratamiento clínico de pacientes con trastornos como la enfermedad de Alzheimer y otras demencias. Vizamyl está disponible como solución que se administra mediante inyección en vena, con unos 90 minutos de antelación antes de obtener la imagen en una



exploración de PET. Una vez obtenida la imagen, médicos especialistas en medicina nuclear formados en la interpretación de las exploraciones PET con Vizamyl interpretan los resultados. Los pacientes deben debatir los resultados de la exploración de PET con su médico.

¿Cómo actúa Vizamyl?

El principio activo de Vizamyl, flutemetamol (^{18}F), es un radiofármaco que emite bajas cantidades de radiación y actúa apuntando y adhiriéndose a las placas de beta-amiloide del cerebro. La radiación que emite puede detectarse en la imagen de PET, lo que permite a los médicos comprobar si está presente una cantidad significativa de placas.

Si se aprecian pocas o ninguna placa de beta-amiloide en la exploración de PET (exploración negativa), es improbable que el paciente sufra la enfermedad de Alzheimer. Sin embargo, una exploración positiva de por sí no es suficiente para efectuar un diagnóstico en pacientes con problemas de memoria, porque pueden verse placas en pacientes con diferentes tipos de demencias, así como en personas más mayores sin síntomas. Por tanto, los médicos tendrán que utilizar esta exploración junto con una evaluación clínica.

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

Se investigó Vizamyl en un estudio principal con 176 pacientes que se encontraban en las etapas finales de su vida y que habían dado su consentimiento para que se les realizaran autopsias cuando fallecieran, para demostrar de forma concluyente si tenían o no cantidades significativas de placas de beta-amiloide en sus cerebros. En el estudio se analizó la sensibilidad de las exploraciones de PET (si eran capaces de identificar correctamente a los pacientes que presentaban cantidades significativas de placas en el cerebro) cuando las interpretaban médicos especializados.

A la conclusión del estudio, se habían realizado 68 autopsias para demostrar concluyentemente si los fallecidos presentaban o no cantidades significativas de placas de beta-amiloide en sus cerebros. Cuando se compararon los resultados de las autopsias con las exploraciones de PET, se demostró que la sensibilidad de estas oscilaba entre el 81 % y el 93 %. Esto significa que las exploraciones de PET definieron correctamente como positivos a entre el 81 % y el 93 % de los pacientes que presentaban cantidades significativas de placas en el cerebro.

En un nuevo análisis posterior se evaluaron de nuevo los datos de los 68 pacientes originales junto con los resultados de otros que habían fallecido después del final del estudio original, resultando en un total de 106 pacientes. En este reanálisis, la mayoría de los evaluadores pudieron interpretar las exploraciones con una sensibilidad de alrededor del 91 % (se detectó al 91 % de los pacientes que presentaban placas) y una especificidad del 90 % (el 90 % de los pacientes sin placas fueron calificados correctamente como negativos).

¿Cuál es el riesgo asociado a Vizamyl?

Los efectos adversos más frecuentes de Vizamyl (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son rubor (enrojecimiento de la piel) e incremento de la presión arterial. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Vizamyl, ver el prospecto. Vizamyl aporta una cantidad muy baja de radiación, que supone un riesgo muy bajo de cáncer o alguna anomalía hereditaria.

¿Por qué se ha aprobado Vizamyl?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vizamyl son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité indicó que las

exploraciones de PET con Vizamyl tienen una elevada sensibilidad y especificidad para detectar una cantidad significativa de placas de beta-amiloide en el cerebro y que reflejan estrechamente lo visualizado en las autopsias. Esto se considera una mejora significativa en el diagnóstico de los pacientes con problemas de memoria sujetos a evaluación en cuanto a enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia. Sin embargo, existe un riesgo de resultados falsos positivos (cuando pacientes sin placas se califican como positivos), por lo que las exploraciones con Vizamyl no deben usarse por sí solas para diagnosticar demencia, sino junto con una evaluación clínica del paciente.

En términos de seguridad, Vizamyl conlleva la exposición del paciente a cantidades pequeñas de radiación, que se encuentra en el rango de otros radiofármacos aprobados y, por tanto, el perfil de seguridad es aceptable.

El CHMP indicó que, debido a los efectos limitados de los tratamientos disponibles actualmente para la enfermedad de Alzheimer, no hay pruebas sólidas de una mejora inmediata en el tratamiento o la evolución de los pacientes después de las exploraciones de PET con Vizamyl. Además, no se ha establecido la utilidad de Vizamyl para predecir el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer en pacientes con problemas de memoria o para controlar la respuesta de los pacientes al tratamiento.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vizamyl se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Vizamyl la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Vizamyl dará acceso a un curso de formación para todos los médicos especialistas en medicina nuclear que se espere que utilicen este producto en la Unión Europea, para garantizar una interpretación exacta y fiable de las imágenes en las exploraciones de PET.

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

Otras informaciones sobre Vizamyl

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vizamyl el 22 de agosto de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Vizamyl pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Vizamyl, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016.