



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Vizamyl

flutemetamolo ( $^{18}\text{F}$ )

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Vizamyl. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Vizamyl.

Per informazioni pratiche sull'uso di Vizamyl i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Vizamyl?

Vizamyl è un radiofarmaco (un medicinale contenente piccole quantità di una sostanza radioattiva) contenente il principio attivo flutemetamolo ( $^{18}\text{F}$ ), destinato al solo uso diagnostico.

Vizamyl è impiegato nella tecnica spettroscopica cerebrale in pazienti con disturbi di memoria, per consentire ai medici di rilevare la presenza o meno di quantitativi significativi di placche di  $\beta$ -amiloide nel cervello. Le placche di  $\beta$ -amiloide sono depositi talvolta presenti nel cervello di persone con problemi di memoria causati da demenza (come la malattia di Alzheimer, la demenza con corpi di Lewy e il morbo di Parkinson) nonché nel cervello di alcuni anziani privi di sintomi di demenza. La tecnica spettroscopica usata con Vizamyl è denominata tomografia a emissione di positroni (PET).

## Come si usa Vizamyl?

Vizamyl può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e le scansioni PET con Vizamyl devono essere richieste soltanto da medici con esperienza nella gestione clinica di pazienti con malattie quali la malattia di Alzheimer e altre demenze. Vizamyl è disponibile sotto forma di soluzione da somministrare per iniezione in vena circa 90 minuti prima di acquisire un'immagine PET. L'immagine acquisita viene esaminata da medici esperti in medicina nucleare, appositamente formati a interpretare le scansioni PET con Vizamyl. I pazienti devono discutere i risultati dell'esame PET con il proprio medico.



## Come agisce Vizamyl?

Il principio attivo in Vizamyl, flutemetamolo ( $^{18}\text{F}$ ), è un radiofarmaco che emette bassi quantitativi di radiazioni e agisce legandosi alle placche di  $\beta$ -amiloide del cervello. Le radiazioni emesse possono essere rilevate alla scansione PET, consentendo ai medici di sapere se è presente o meno un significativo numero di placche.

Se alla scansione PET risultano esserci poche placche o nessuna placca di  $\beta$ -amiloide (scansione negativa), è improbabile che il paziente sia affetto dalla malattia di Alzheimer. Tuttavia, una scansione positiva di per sé non è sufficiente a stabilire una diagnosi in pazienti con disturbi della memoria, poiché la presenza di placche si osserva in pazienti con demenze diverse oltre che in anziani privi di sintomi. I medici dovranno quindi interpretare le scansioni alla luce di una valutazione clinica.

## Quali benefici di Vizamyl sono stati evidenziati negli studi?

Vizamyl è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale condotto su 176 pazienti in età molto avanzata, che avevano consentito all'autopsia dopo il decesso, per determinare in via definitiva la presenza o meno di quantitativi significativi di placche di  $\beta$ -amiloide a livello cerebrale. Lo studio analizzava la sensibilità delle scansioni PET (ossia la precisione di tali scansioni nell'individuare pazienti con un significativo quantitativo di placche a livello cerebrale) esaminate da esperti.

Al termine dello studio sono state condotte 68 autopsie per rilevare in via definitiva la presenza o meno di quantitativi significativi di placche di  $\beta$ -amiloide nel cervello. Paragonando i risultati delle autopsie con le scansioni PET è emersa una sensibilità delle scansioni compresa tra l'81% e il 93%. Ciò significa che le scansioni PET hanno correttamente individuato come positivi l'81-93% dei pazienti con quantitativi significativi di placche a livello cerebrale.

Nell'ambito di un riesame successivo i dati dei 68 pazienti originali sono stati analizzati insieme ai risultati ottenuti da soggetti deceduti dopo la conclusione dello studio originale, portando a 106 il totale di pazienti valutati. In questo nuovo esame la maggior parte degli esperti ha interpretato le scansioni con una sensibilità del 91% circa (ossia è stato individuato il 91% dei pazienti con placche) e una specificità del 90% (l'assenza di placche è stata correttamente rilevata nel 90% dei pazienti privi di placche).

## Quali sono i rischi associati a Vizamyl?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vizamyl (che possono riguardare 1-10 pazienti su 100) sono vampate di calore e aumento della pressione del sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Vizamyl, vedere il foglio illustrativo. Vizamyl rilascia un quantitativo di radiazioni molto basso, con un rischio molto basso di comparsa di tumore o anomalie ereditarie.

## Perché Vizamyl è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Vizamyl sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha osservato che le scansioni PET acquisite con Vizamyl hanno rilevato la presenza di un significativo numero di placche di  $\beta$ -amiloide nel cervello con un'elevata sensibilità e specificità, e che le scansioni hanno fornito informazioni simili a quelle ottenute all'autopsia. Ciò è considerato un miglioramento significativo della performance diagnostica in pazienti con disturbi della memoria che vengono valutati per la malattia di Alzheimer e altri tipi di demenze. Permane tuttavia un rischio di risultati falsi positivi (nel caso di pazienti privi di placche che sono valutati come positivi) e, di conseguenza, le scansioni

con Vizamyl non devono essere usate come unico metodo diagnostico per la demenza, ma impiegate congiuntamente alla valutazione clinica del paziente.

Per quanto concerne la sicurezza, Vizamyl comporta un'esposizione del paziente a piccoli quantitativi di radiazioni, che rientrano nella gamma di altri radiofarmaci autorizzati, per cui il profilo di sicurezza è accettabile.

Il CHMP tuttavia ha notato che, a causa dei limitati effetti dei trattamenti attualmente disponibili per la malattia di Alzheimer, non vi sono solide prove che l'acquisizione di scansioni PET con Vizamyl consenta un miglioramento immediato in termini di gestione del paziente o di benefici per il paziente. Inoltre, non è stata dimostrata l'utilità di Vizamyl nel prevedere lo sviluppo della malattia di Alzheimer nei pazienti con disturbi della memoria o nel monitorare la risposta dei pazienti alla terapia.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vizamyl?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Vizamyl sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Vizamyl sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Vizamyl fornirà accesso a un corso di formazione a tutti gli specialisti in medicina nucleare che potrebbero utilizzare il medicinale nell'Unione europea, al fine di garantire una lettura accurata e affidabile delle scansioni PET.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## **Altre informazioni su Vizamyl**

Il 22 agosto 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vizamyl, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Vizamyl consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Vizamyl, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.