



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Vizamyl

flutemetamol (^{18}F)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vizamyl. 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 Vizamyl.

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

O que é o Vizamyl e para que é utilizado?

O Vizamyl é um radiofármaco (um medicamento que contém pequenas quantidades de uma substância radioativa) que contém a substância ativa flutemetamol (^{18}F); destina-se apenas a uso em diagnóstico.

O Vizamyl 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 -amiloides no cérebro. As placas β -amiloides 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 com corpos de Lewy e demência da doença de Parkinson) e também no cérebro de alguns idosos sem sintomas de demência. O tipo de exame utilizado com o Vizamyl chama-se tomografia por emissão de positrões (PET).

Como se utiliza o Vizamyl?

O Vizamyl só pode ser obtido mediante receita médica e os exames PET com Vizamyl só devem ser solicitados por médicos com experiência no tratamento clínico de doentes com doenças como a doença de Alzheimer e outras demências. O Vizamyl está disponível sob a forma de uma solução que é administrada 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 de medicina nuclear com



formação específica na interpretação de exames PET com o VizamyI. Os doentes devem conversar com o seu médico sobre os resultados da PET realizada.

Como funciona o VizamyI?

A substância ativa do VizamyI, o flutemetamol (^{18}F), é um radiofármaco que emite quantidades reduzidas de radiação e cujo modo de funcionamento consiste em atingir e ligar-se às placas β -amiloides no cérebro. A radiação que emite pode ser detetada na PET, o que permite que os médicos vejam se está ou não presente uma quantidade significativa de placas.

A existência de poucas ou nenhuma(s) placas β -amiloides 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 em doentes com problemas de memória, porque as placas podem ser observadas tanto em doentes com diferentes tipos de demências como em idosos sem sintomas. Por conseguinte, os médicos deverão utilizar o exame em conjunto com uma avaliação clínica.

Quais os benefícios demonstrados pelo VizamyI durante os estudos?

O VizamyI foi analisado num estudo principal em 176 doentes próximo do fim da vida que tinham autorizado a realização de autópsias após a morte, com o intuito de determinar de forma conclusiva se tinham ou não quantidades significativas de placas β -amiloides no cérebro. O estudo investigou a sensibilidade das PET (capacidade do exame na identificação dos doentes com quantidades significativas de placas no cérebro) quando interpretadas por técnicos especializados.

No final do estudo, 68 foram submetidos a autópsias para determinar de forma conclusiva se tinham ou não quantidades significativas de placas β -amiloides no cérebro. Quando os resultados das autópsias foram comparados com os exames PET, estes demonstraram ter uma sensibilidade de 81 a 93%. Isto significa que as PET identificaram corretamente como positivos entre 81 a 93% dos doentes com quantidades significativas de placas no cérebro.

Uma reanálise posterior analisou novamente os dados dos 68 doentes originais, juntamente com os resultados de outros que tinham morrido depois do final do estudo original, perfazendo um total de 106 doentes. Nesta reanálise, a maioria dos técnicos conseguiu interpretar os exames com uma sensibilidade aproximada de 91% (foram identificados 91% dos doentes que tinham placas) e uma especificidade de 90% (foram corretamente classificados como não tendo placas 90% dos doentes sem placas).

Quais são os riscos associados ao VizamyI?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao VizamyI (observados entre 1 e 10 em cada 100 doentes) são afrontamentos (vermelhidão da pele) e aumento da pressão arterial. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições relativamente ao VizamyI, consulte o Folheto Informativo. O VizamyI fornece uma quantidade muito reduzida de radiação, o que representa um risco muito baixo de cancro ou quaisquer deficiências hereditárias.

Por que foi aprovado o VizamyI?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do VizamyI são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité constatou que as PET realizadas com o VizamyI apresentam um elevado grau de sensibilidade e especificidade para a deteção de uma quantidade significativa de placas beta-amiloides no cérebro,

além de que os exames refletem fielmente o que foi observado na autópsia. 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. Contudo, existe um risco de obtenção de resultados falsos positivos (quando os doentes sem placas são classificados como positivos). Por conseguinte, os exames realizados com o Vizamyl não devem ser utilizados isoladamente para o diagnóstico da demência, mas em conjunto com uma avaliação clínica do doente.

Em termos de segurança, o Vizamyl implica a exposição do doente a pequenas quantidades de radiação, situados no intervalo de outros radiofármacos aprovados, e o perfil de segurança é, por conseguinte, aceitável.

Contudo, o CHMP registou que, devido aos efeitos limitados dos tratamentos atualmente disponíveis para a doença de Alzheimer, não existe evidência significativa de uma melhoria imediata a nível do controlo dos doentes ou dos resultados dos doentes após as PET com o Vizamyl. Além disso, não foi determinada a utilidade do Vizamyl 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 Vizamyl?

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

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Vizamyl proporcionará acesso a um curso de formação destinado a todos os médicos de medicina nuclear que se prevê que venham a utilizar este produto na União Europeia, de modo a garantir uma leitura precisa e fiável das imagens dos exames PET.

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

Outras informações sobre o Vizamyl

Em 22 de agosto de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vizamyl.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Vizamyl 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 Vizamyl, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.