



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16061/2013
EMA/H/C/002388

Resumen del EPAR para el público general

Amyvid florbetapir (^{18}F)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Amyvid. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Amyvid?

Amyvid es una solución inyectable que contiene el principio activo florbetapir (^{18}F).

¿Para qué se utiliza Amyvid?

Amyvid es únicamente para uso diagnóstico. Se emplea para realizar escáneres cerebrales en pacientes adultos con problemas de memoria de forma que los médicos puedan ver si presentan o no cantidades importantes de placas de β -amiloide en el cerebro. Las placas de β -amiloide son depósitos que a veces aparecen en el cerebro de las personas con demencias (como, por ejemplo, enfermedad de Alzheimer, la demencia con cuerpos de Lewy y la demencia por enfermedad de Parkinson) y en algunas personas ancianas sin síntomas. El tipo de escáner que se utiliza con Amyvid se denomina tomografía por emisión de positrones (PET).

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Amyvid?

Amyvid se administra mediante inyección intravenosa de 30 a 50 minutos antes de realizar la PET. Una vez obtenida la imagen, ésta es interpretada por médicos expertos en medicina nuclear con formación específica en PET con Amyvid.



Las PET con Amyvid solo deben solicitarlas los médicos expertos en el tratamiento clínico de pacientes con enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer y otras demencias. Los pacientes deben comentar los resultados de la PET con su médico.

¿Cómo actúa Amyvid?

El principio activo de Amyvid, el florbetapir (^{18}F), es un radiofármaco que emite pequeñas cantidades de radiación y actúa uniéndose específicamente a las placas de β -amiloide del cerebro. Cuando se une a las placas, la radiación que emite se observa en la PET y permite a los médicos saber si existe una cantidad importante de placas o no.

Un escáner negativo indica que existen pocas o ninguna placa de β -amiloide, lo que supone que es improbable que el paciente sufra la enfermedad de Alzheimer. Un escáner positivo por sí solo, sin embargo, no es suficiente para diagnosticar a un paciente con problemas de memoria, ya que la deposición de placas puede observarse en pacientes con distintos tipos de demencias neurodegenerativas y también entre los ancianos sin síntomas. Por tanto, los médicos tendrán que usar los escáneres junto con la evaluación clínica.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Amyvid?

Los efectos de Amyvid se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en humanos. Se ha realizado un estudio principal en 226 voluntarios divididos en dos grupos: un grupo de personas jóvenes y sanas, y un grupo de pacientes en las últimas etapas de la vida que habían dado su consentimiento para la realización de autopsias cuando murieran.

En el estudio se investigó la sensibilidad y la especificidad de los escáneres (su fiabilidad a la hora de distinguir entre voluntarios que tenían cantidades importantes de placas en el cerebro y los que no). Completaron el estudio 106 voluntarios que se incluyeron en los resultados.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Amyvid durante los estudios?

Se demostró que las PET con Amyvid eran muy específicas y sensibles cuando se empleaban para identificar qué pacientes presentaban cantidades importantes de placas de β -amiloide en el cerebro. La especificidad de las PET fue del 100 % en 47 voluntarios sanos, lo que supone que todos los escáneres se clasificaron como negativos tras su lectura por expertos que no estaban al tanto de si los escáneres pertenecían a personas sanas o a pacientes.

Entre los pacientes, se realizó la autopsia de 59 para demostrar de forma concluyente si tenían o no cantidades importantes de placas de β -amiloide en el cerebro. Cuando se compararon los resultados de las autopsias con las PET, se demostró que los escáneres presentaban una sensibilidad del 92 % y una especificidad del 100 %. Esto significa que con las PET se pudo identificar correctamente como positivos al 92 % de los pacientes que presentaban una cantidad importante de placas y que todos los pacientes sin una cantidad importante de placas se clasificaron correctamente como negativos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Amyvid?

El efecto adverso más frecuente de Amyvid (observado en entre uno y diez de cada 100 pacientes) es el dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Amyvid, ver el prospecto. Amyvid introduce una cantidad muy baja de radiación con un riesgo mínimo de provocar cáncer o cualquier anomalía hereditaria.

Amyvid no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al florbetapir (^{18}F) o a alguno de los componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Amyvid?

Se demostró que las PET con Amyvid presentan una gran sensibilidad y especificidad para detectar las placas de β -amiloide en el cerebro y los resultados de los escáneres reflejan fielmente lo que se observa en la autopsia. Esto se considera un gran avance en el diagnóstico de los problemas de memoria de los pacientes a los que se les realizan pruebas para la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas. El Comité consideró el buen perfil de seguridad y la naturaleza no invasiva de las PET con Amyvid y decidió que los beneficios de Amyvid son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

No obstante, el CHMP indicó que, debido en parte a lo limitado de los efectos de los actuales tratamientos para la enfermedad de Alzheimer, no existen datos claros de que se vaya a conseguir una mejora inmediata en el tratamiento de los pacientes ni en sus desenlaces después de realizar las PET con Amyvid. Además, tampoco se ha establecido la utilidad de Amyvid en la predicción de la aparición de la enfermedad de Alzheimer en pacientes con problemas de memoria ni en la monitorización de la respuesta de los pacientes al tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Amyvid?

La empresa que comercializa Amyvid facilitará el acceso a un curso formativo a todos los médicos en medicina nuclear que se espera que utilicen este producto en la UE para garantizar que las lecturas de las PET son exactas y fiables.

Otras informaciones sobre Amyvid:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Amyvid el 14 de enero de 2013.

Fecha de la última actualización del presente resumen 01-2013.