



# ACTUALIZACIÓN RADIOFARMACIA

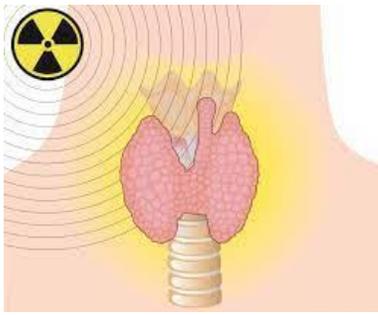
Reunión Comité Ejecutivo Grupo de Oncología de la SEMNim



*Dra Gemma Quincoces*  
*Secretaría Grupo Oncología*



08/11/2023



## PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE IODURO (I-131) DE SODIO LÍQUIDO

- Alguno de los **reactores nucleares** que producen Iodo-131 están teniendo **problemas de producción** y eso afecta a todos los países a los que les suministra, entre ellos España.
- En la actualidad hay dos titulares que comercializan Iodo-131 en España: **CURIUM** y **GE**
- Dicha presentación es de **utilidad para pacientes con problemas de deglución** (disfagia).
- La SERFA ha llevado a cabo un estudio de repercusión y se ha estimado que el número de pacientes que reciben este medicamento por necesidad es **superior a 120 al año**, insta a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) a considerar abrir la vía de importación como medicamento extranjero.

[Informe-SERFA-sobre-los-problemas-de-suministro-de-la-solucion-inyectable-de-131INaI.pdf](#)

**ABX**

## NUEVOS RADIOFÁRMACOS APROBADOS

**[<sup>18</sup>F]F-PSMA-1007**

**RADELUMIN 1300 MBQ/ML SOLUCION  
INYECTABLE**

ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH

**RADELUMIN 2000 MBQ/ML SOLUCION  
INYECTABLE**

ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH

### Indicaciones terapéuticas

- Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
- Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial. [ficha técnica radelumin.pdf](#)

**CURIUM**

**[<sup>18</sup>F] DCFPyL**

**PYLCLARI**

### Indicaciones terapéuticas

- Estadificación primaria de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial
- Para localizar recurrencia de CaP en pacientes con sospecha basada en aumento sérico del PSA después del tratamiento primario con intención curativa

# NUEVOS RADIOFÁRMACOS APROBADOS

**NOVARTIS**

**Gozetotida**

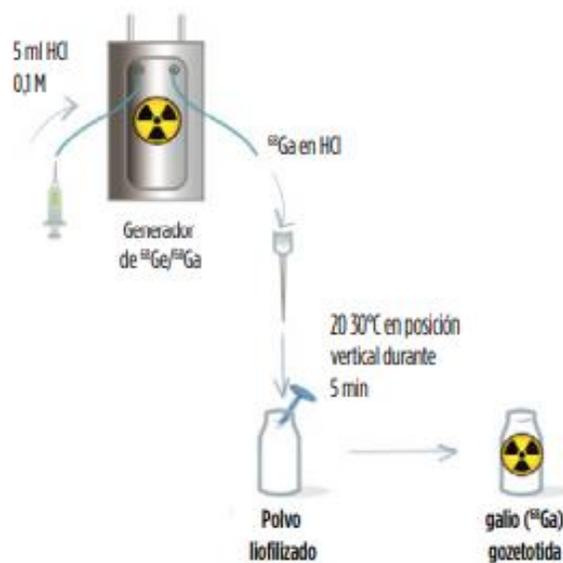
**LOCAMETZ 25 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA**

NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

**Composición cuantitativa y cualitativa**

- 25 µg de gozetotida
- Dosis recomendada: 3-7 mCi
- 0,04-0,05 mCi/Kg

Figura 1 Procedimiento de reconstitución y marcaje radiactivo cuando se usa el generador Eckert & Ziegler GalliaPharm



1. Kit Locametz

2. [ $^{68}\text{Ga}$ ]-gozetotida

**NOVARTIS**

## NUEVOS RADIOFÁRMACOS APROBADOS



**LOCAMETZ 25 MICROGRAMOS EQUIPO DE  
REACTIVOS PARA PREPARACION  
RADIOFARMACEUTICA**  
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

### Indicaciones terapéuticas

- Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
- Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.
- Identificación de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico progresivo positivo a PSMA (CPRCm) para los que está indicada la terapia dirigida con PSMA

# NUEVOS RADIOFÁRMACOS APROBADOS

NOVARTIS

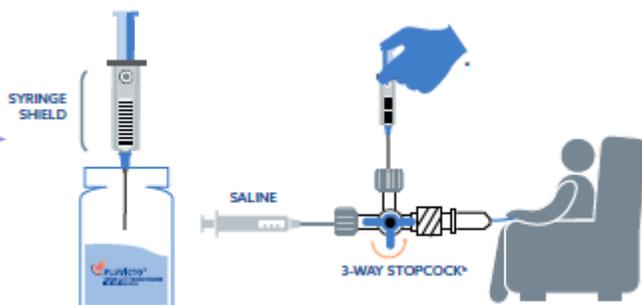
PLUVICTO

[<sup>177</sup>Lu] vipivotida tetraxetán

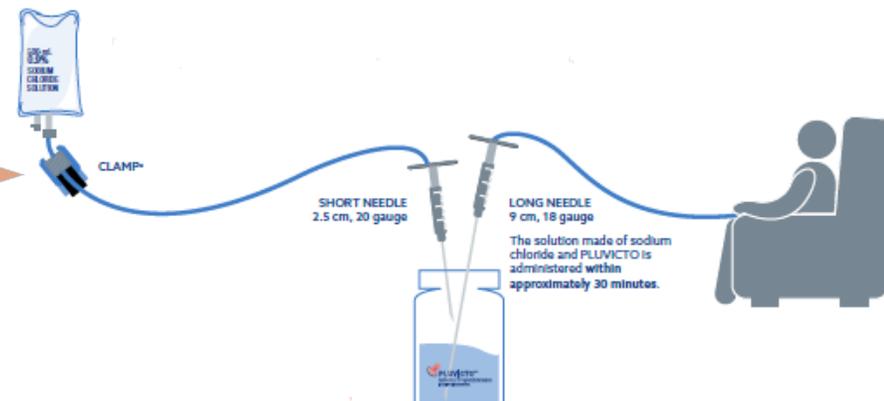
[Guía de dosis y administración: 184981-pluvicto-branded-hcp-dosing-guide-digital\\_3.29.22.pdf](#)

## MÉTODOS DE ADMINISTRACIÓN

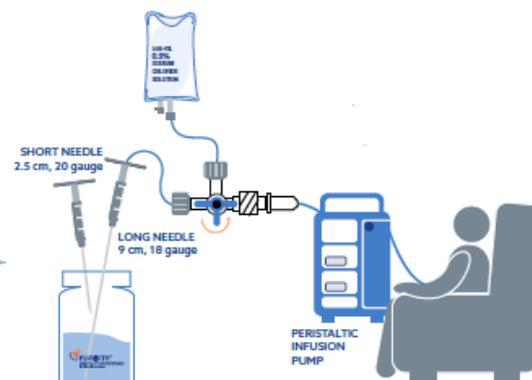
1.  
JERINGA



2.  
GRAVEDAD



3. BOMBA  
PERISTÁLTICA



NOVARTIS

PLUVICTO

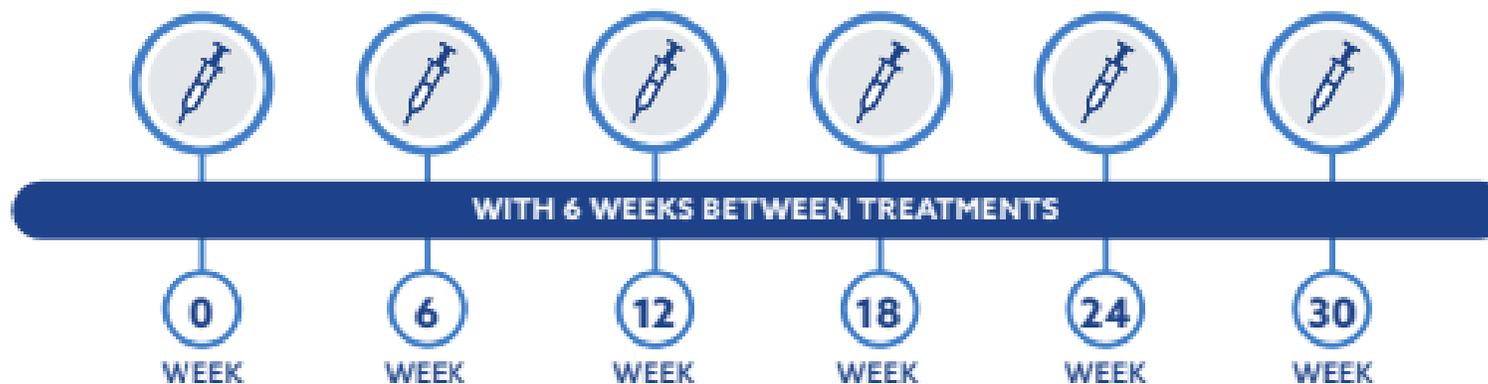
## NUEVOS RADIOFÁRMACOS APROBADOS

[<sup>177</sup>Lu] vipivotida tetraxetán

### PLUVICTO dosing schedule

**Administered every 6 weeks for up to 6 treatments<sup>1</sup>**

- The recommended PLUVICTO dosage is 7.4 GBq (200 mCi) every 6 weeks for up to 6 treatments, or until disease progression, or unacceptable toxicity



## NORTHSTAR MEDICAL RADIOISOTOPES SUSPENDERÁ LA PRODUCCIÓN DE MO-99

- **Northstar Medical Radioisotopes**, uno de los principales productores de molibdeno-99 en E.E.U.U, suspenderá la fabricación y comercialización de Mo-99 a finales de 2023, la empresa cambiará su enfoque hacia el **actinio-225 y el cobre-67**.
- La Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen molecular (**SEMNI**) ha **evaluado el impacto y ha determinado que no parece que vaya a derivar en una escasez de Mo-99**.
- Northstar se compromete a acompañar a las radiofarmacias en la transición hacia otros proveedores y a garantizar la continuidad del suministro

[NorthStar Medical Radioisotopes To Suspend Production of Mo-99 - SNMMI\\_files](#)



## LECANEMAB: el fármaco contra la enfermedad de alzheimer que podría disparar el uso generalizado de los radiofármacos PET amiloide

- **FDA autorizó en enero de 2023 el fármaco Lecanemab**, un anticuerpo monoclonal IgG1 indicado para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. El mecanismo de acción se basaría en su alta afinidad por las protofibrillas solubles de beta-amiloide. Según los resultados de un ensayo en fase III doble ciego presentado por las compañías farmacéuticas promotoras, **Eisai y Biogen**, el fármaco es capaz de ralentizar un 27% el deterioro cognitivo de la enfermedad en comparación con los pacientes que habían recibido placebo.
- **La EMA se encuentra actualmente revisando la autorización de Lecanemab en Europa.** La Sociedad Europea de Medicina Nuclear (EANM) ha publicado una editorial en su revista sobre cómo puede impactar la aprobación en Europa de este medicamento en la utilización de las pruebas PET amiloide.
  - En el texto se contemplan dos posibles escenarios:
    - **como parte de una terapia anti beta-amiloide en un paquete de financiación de «todo incluido»**
    - **como una prueba de diagnóstico dedicada.**

En cualquier caso, la introducción del tratamiento con lecanemab supondría un reto para el sistema sanitario. La Medicina Nuclear así como la Radiofarmacia deben estar preparadas para ajustar sus capacidades a la creciente demanda de radiofármacos PET amiloide en un futuro próximo.

[FDA approval of lecanemab\\_the real sta...pdf](#)



## La empresa turca monrol anuncia inversión para ampliar su capacidad de producción de lutecio-177

- Monrol es una empresa de medicina nuclear con sede en Estambul que lidera la innovación para el desarrollo y la fabricación de radioisótopos y radiofármacos de calidad GMP.
- La empresa ha decidido invertir **35 millones de euros para aumentar la capacidad de producción de lutecio-177** en respuesta a la creciente demanda mundial de este producto.
- El proyecto de ampliación comenzará a funcionar de forma paulatina y alcanzará su **plena capacidad en 2026**.

[Monrol anuncia inversión para ampliar su capacidad de producción de lutecio-177 sin portador añadido Business Wire files](#)



## PUBLICACIONES

### TERAGNOSIS, LA NUEVA MEDICINA NUCLEAR CONTRA EL CÁNCER

- El Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) ha publicado en el último número de su revista un reportaje donde se hace eco de los **últimos avances de la medicina nuclear y la radiofarmacia en el campo de la teragnosis.**
- El CSN publica la revista Alfa con carácter trimestral con reportajes científicos y de actualidad relacionados con la energía nuclear.

[Alfa 54.pdf](#)





## PUBLICACIONES

### **The revision of the pharmaceutical legislation — it is time to act for nuclear medicine in Europe**

Marianne Patt<sup>1</sup> · Clemens Decristoforo<sup>2</sup> · Amélie de Martini<sup>3</sup> · Michel Koole<sup>4</sup> · Wim J. G. Oyen<sup>5,6,7</sup> · Oliver C. Kiss<sup>8</sup> 

© The Author(s) 2023

[The revision of the pharmaceutical legi...pdf](#)

- Directiva 2001/83 ha establecido las normas para la autorización y comercialización de medicamentos en la Unión Europea desde hace 2 décadas.
- Nueva Directiva, consulta pública, la EANM ha propuesto varios cambios relativos a los radiofármacos:



## PUBLICACIONES

Radzina et al.  
*EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry* (2023) 8:27  
<https://doi.org/10.1186/s41181-023-00211-5>

EJNMMI Radiopharmacy  
and Chemistry

**REVIEW** **Open Access**

Novel radionuclides for use in Nuclear  
Medicine in Europe: where do we stand  
and where do we go?

Check for updates

[Novel radionuclides for use in  
Nuclear Medicine in Europe.pdf](#)

- Con el fin de apoyar la investigación en curso en Europa se creó el **consorcio PRISMAP** (Programa Europeo de Radionúclidos Médicos) para ofrecer un **catálogo de los radionucleidos no convencionales más utilizados en la investigación médica y traslacional**.
- El objetivo de este artículo es presentar la situación actual de los nuevos radionucleidos en Europa.
- Un total de 40 instituciones de usuarios preclínicos/clínicos participaron en la encuesta.
- Los usuarios clínicos utilizan actualmente los siguientes radionúclidos en sus estudios: **Lu-177, Ga-68, In-111, Y-90** y otros emisores alfa (**Ac-225, Cu-64 e isótopos de terbio**).
- Los Radionucleidos que serían de interés para los usuarios en los próximos 2-5 años son el **Cu-64, la "familia" de radionucleidos del Terbio y los emisores alfa, como el Ac-225**.

**Nota Informativa**

# PUBLICACIONES

## **Actualización de la nota informativa de CURIUM Pharma Spain sobre la situación de uno de sus ciclotrones en Madrid**

Nos complace informar que, tras la finalización de los trabajos de mantenimiento en el ciclotrón de una de las plantas de Madrid a mediados la semana pasada, se han venido programando y ejecutando con éxito producciones progresivas y crecientes, en los días finales de dicha semana, incluyendo fabricaciones extraordinarias en fin de semana.

El resultado satisfactorio de la evolución nos ha permitido concluir que la planta ya podía recuperar la plena operatividad y por ello, desde la madrugada de ayer lunes 6 de noviembre, se planificó el esquema de producción habitual en dicha planta, que de nuevo ha sido completado con éxito.

Como ya anticipamos, el resto de la red de ciclotrones y plantas de producción de Curium, tanto en el otro centro de producción de Madrid como en las instalaciones en el resto de España, mantuvo su funcionamiento planificado y compensó, actuando de manera coordinada, una parte muy significativa de los efectos derivados de esa situación.

Agradecemos sinceramente a todos nuestros clientes y a todos sus profesionales su comprensión por la situación ya superada, y reiteramos el compromiso inequívoco de Curium y toda nuestra plantilla de colaboradores en dar servicio a la Medicina Nuclear, en España y en el mundo, única Especialidad a la que nos dedicamos y por la que trabajamos con todo nuestro empeño a diario.



# ACTUALIZACIÓN RADIOFARMACIA

Reunión Comité Ejecutivo Grupo de Oncología de la SEMNim



*Dra Gemma Quincoces*  
*Secretaría Grupo Oncología*



08/11/2023