ACTUALIZACIÓN RADIOFARMACIA

Reunión Comité Ejecutivo Grupo de Oncología de la SEMNim

Dra Gemma Quincoces

Secretaría Grupo Oncología

25/11/2024

Escasez de molibdeno-99 por retraso en la puesta en marcha del reactor HFR

- **14 de octubre:** El Equipo europeo de Respuesta a Emergencias (ERT) de Medicina Nuclear anunció el retraso en el reinicio del reactor HFR (previsto para el 10 de octubre) de Petten (Países Bajos).

- **15 de octubre:** La AEMPS informa de problemas de suministro en la fabricación de generadores y de otros productos para terapia.
  - Ultra-TechneKow FM 2,15-43,00 GBq generador de radionúclido
  - Tekcis 2-50 GBq generador de radionucleido
  - Citrato de ytrio (90Y) coloidal CIS bio international 37-370 MBq/ml suspensión inyectable
  - Citrato de erbio (169Er) coloidal CIS bio international 111 MBq/ml suspensión inyectable
  - Sulfuro de renio (186Re) coloidal CIS bio international 148-370 MBq/ml suspensión inyectable
  - Quadramet 1,3 GBq/ml solución inyectable

Se restablece la normalidad en el suministro de Mo-99

- **4 noviembre:** El Equipo de Respuesta a Emergencias (ERT) de Medicina Nuclear de Europa recibió la aprobación regulatoria para reiniciar el reactor HFR de Petten, se pronosticó el suministro normal la semana del 11 de noviembre
- También se ha informado de que el reactor MARIA en Polonia reinició el **31 de octubre** sus operaciones normales.

reactor HFR de Petten

reactor MARIA en Polonia

LA FDA APRUEBA [^{18}F]Flurpiridaz PARA LA EVALUACIÓN DE LA ISQUEMIA Y EL INFARTO DE MIOCARDIO

- **27 sept 2024**: La FDA ha aprobado **Flyrcado™ ([^{18}F]Flurpiridaz**) en pacientes adultos con enfermedad arterial coronaria conocida o sospechosa para evaluar la isquemia y el infarto de miocardio. Lo comercializará GE HealthCare.

- Se evaluó la sensibilidad y especificidad de Flyrcado™ mediante dos estudios clínicos prospectivos, multicéntricos en adultos con Enfermedad arterial coronaria (EAC) sospechosa o conocida (Estudio 1: NCT03354273), (Estudio 2: NCT01347710).

Completed

An International Study to Evaluate Diagnostic Efficacy of Flurpiridaz (18F) Injection PET MPI in the Detection of Coronary Artery Disease (CAD)

Recruitment Details	This study was conducted at 48 centers in Finland, France, Germany, Netherlands, United States and Canada from 05 June 2018 to 05 May 2022.
Pre-assignment Details	A total 730 participants signed informed consent and were enrolled, of these, 604 participants received greater than or equal to (>=) 1 dose of Flurpiridaz (18F) Injection in this study.

Estudio 1: NCT03354273

Completed

A Phase 3 Multi-center Study to Assess PET Imaging of Flurpiridaz F 18 Injection in Patients With CAD.

Arm/Group Title	Flurpiridaz F 18
Arm/Group Description	Open-label study of a single dose of Flurpiridaz F18 injection for PET MPI compared to SPECT MPI in patients with suspected or known coronary artery disease referred for coronary catheterization
Overall Number of Baseline Participants	795

Estudio 2: NCT01347710

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.

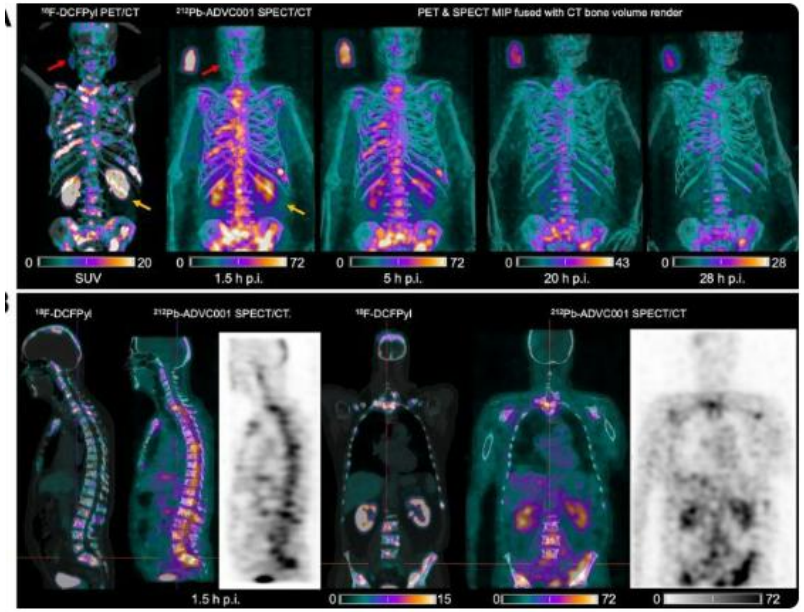
- La introducción del tratamiento con lecanemab supondría un reto para el sistema sanitario. La Medicina Nuclear así como la Radiofarmacia deben estar preparadas para ajustar sus capacidades a la creciente demanda de radiofármacos PET amiloide en un futuro próximo.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

14 nov: La **EMA** ha aprobado el **lecanemab** bajo el nombre de **LEQEMBI**,
la comisión europea tiene que conceder la autorización de comercialización y posteriormente cada estado fija los precios.

La AEMPS recomendó que se otorgue la autorización de comercialización



SE ADQUIEREN LAS PRIMERAS IMÁGENES SPECT/CT DE ^{212}Pb-PSMA EN HUMANOS

- **Abril 2024:** Un grupo de investigadores de **Brisbane, Australia,** ha presentado en un artículo publicado en el **Journal of Nuclear Medicine** lo que afirman que son las primeras imágenes en humanos hasta la fecha de terapia alfa con ^{212}Pb-PSMA en un paciente con cáncer de próstata resistente a castración.

- Esto es posible gracias a que se produce una emisión gamma a 238,6 keV y de 75 a 91 keV.

- Las imágenes SPECT/TC **mostraron una rápida captación en el tumor** de [^{212}Pb]ADVC001 **concordante con los márgenes delineados en la PET previa con [^{18}F]DCFPYL**. Las imágenes adquiridas **a las 20 h mostraron que la captación en el tumor era persistente.**

CAMBIOS EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE RADIONUCLEIDOS PARA TRATAMIENTOS CON NUEVOS RADIOFÁRMACOS

- El **Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)** ha emitido una circular con el objetivo de informar a los Servicios de Protección Radiológica, así como a los titulares de instalaciones radiactivas de medicina nuclear y empresas comercializadoras de radiofármacos, sobre cómo elaborar la documentación a presentar por los titulares para solicitar la autorización de radionucleidos no encapsulados **para tratamientos con nuevos radiofármacos.**

- Incluye un anexo (documentación adicional) con el formato y contenido estándar de la documentación soporte a la solicitud de autorización de radionucleidos no encapsulados para tratamientos con nuevos radiofármacos en medicina nuclear.

- Según el documento, se deben especificar: **características propias del radiofármaco y no sólo del radionucleido: nombre comercial, vía de administración, posología, biodistribución, descripción de la instalación etc.**

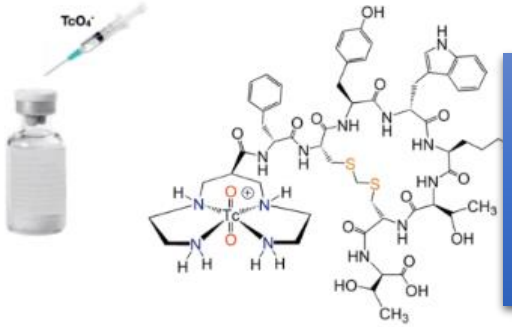
https://www.csn.es/documents

NUEVA BASE DE DATOS DE LA IAEA

La IAEA ha publicado una nueva base de datos sobre radiofarmacia que facilitará la investigación, la colaboración entre centros y la sostenibilidad de los radiofármacos seguros para uso clínico.

Recopilar información sobre las instalaciones que producen radiofármacos, así como sobre las que producen radionucleídos médicos

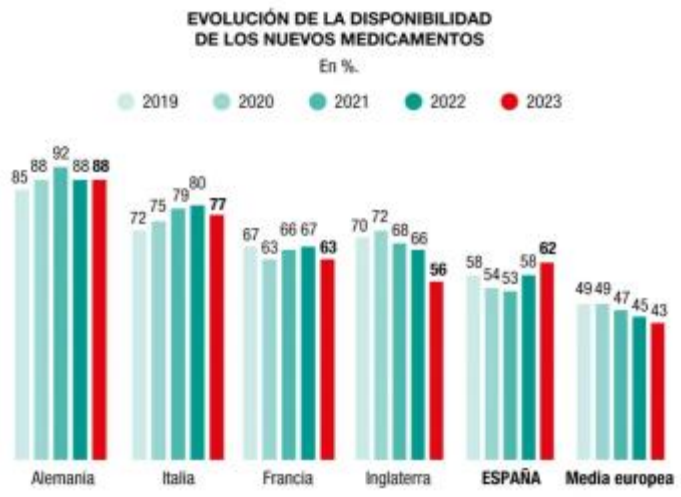
- **Objetivos:**
  - Detectar tendencias emergentes y posibles deficiencias en el suministro de radiofármacos
  - Contribuir a **fomentar la colaboración entre diversos productores**, lo que permitirá un mayor acceso a los radiofármacos en dichas instalaciones.
  - Actualización periódica de la base de datos
  - En la web de la IAEA se facilitan los pasos a seguir para todos aquellos que quieran participar en la encuesta y enviar sus datos.
- **Facilitará el acceso a distintos tipos de información**
  - Tipos de radiofármacos y su disponibilidad
  - Centros de investigación que realizan ensayos preclínicos y clínicos
  - Centros que suministran radioisótopos.



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN COORDINADA DE LA IAEA PARA DESARROLLAR NUEVOS RADIOFÁRMACOS DE TECNECIO-99m

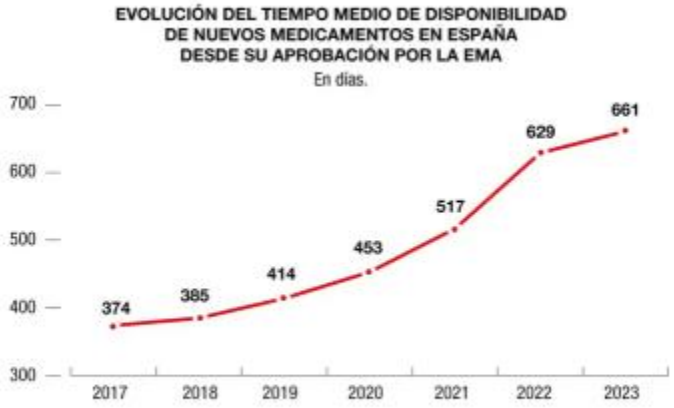
- Los radiofármacos de tecnecio-99m siguen siendo las principales herramientas diagnósticas de la Medicina Nuclear en todo el mundo.
- Proyecto de investigación coordinada de **la IAEA establecerá una red mundial de productores e investigadores para desarrollar una nueva generación de radiofármacos de ^{99m}Tc.**
- Se espera que este proyecto desarrolle procedimientos y directrices estándar para la producción, el control de calidad, los estudios preclínicos y nuevas estrategias de radiomarcaje.
- **Objetivos específicos:**
  - Investigación y desarrollo sobre ligandos de receptores PSMA, péptidos o moléculas pequeñas dirigidas a receptores expresados por lesiones cancerosas clasificadas como tumores sólidos de mal pronóstico, como el cáncer de mama
  - Estudios del microambiente tumoral con ligandos de nuevo desarrollo
  - Identificación de procedimientos de control de calidad y ensayos preclínicos adecuados y eficientes
  - Mejora de la **creación de** capacidad para la aplicación **de tecnologías** de liofilización **para el desarrollo de formulaciones de kits liofilizados**

https://www.iaea.org/newscenter/news/new-crp-to-develop-new-technetium-99m-radiopharmaceuticals-for-disease-diagnosis



MEJORA LA ACCESIBILIDAD A TERAPIAS INNOVADORAS EN ESPAÑA, PERO AUMENTA EL TIEMPO DE ESPERA

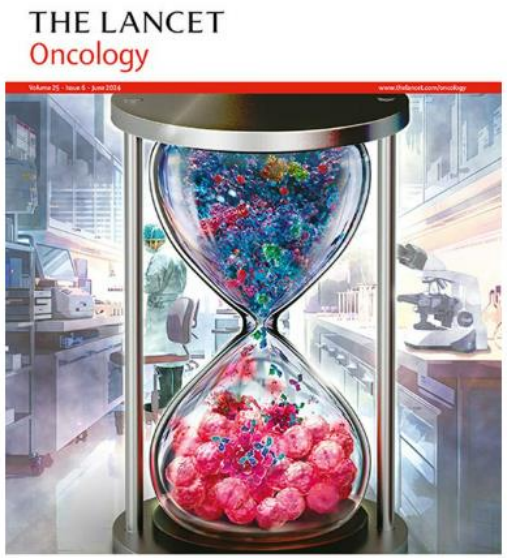
Se ha publicado el **informe WAIT,** elaborado por la consultora Iqvia para la Federación Europea de la Industria Farmacéutica que analiza el estado de la financiación pública (a 5 de enero de 2024) de los medicamentos autorizados entre 2019 y 2022.



Fuente: Informe WAIT.

- España ha mejorado sus cifras al pasar del 58% al 62% en la disponibilidad de nuevos tratamientos aprobados en la UE en 2023 con respecto a 2022.

- Pese a consolidarse España como uno de los países líder en ensayos clínicos en el mundo, solo superado por Estados Unidos, estamos lejos del 88% de Alemania y el 77% de Italia.



THE LANCET ONCOLOGY PUBLICA UNA SERIE DE ARTÍCULOS DEDICADOS A LA RADIOFARMACIA

- **Mayo 2024: The Lancet Oncology** (revista líder mundial en oncología clínica) ha publicado una serie de artículos sobre teragnosis que resume el **panorama actual de la radiofarmacia.**

- **Se describen el desarrollo de la radioquímica y la producción de radionucleidos, el desarrollo y translación de la teragnosis, y la aplicación de la inteligencia artificial a nuestro campo.**

- Además destacan algunos de los **aspectos clave** que se han de abordar en los próximos años para **aprovechar todo el potencial de los radiofármacos en el tratamiento contra el cáncer.**

https://www.thelancet.com/series/theranostics-in-oncology

NATURE SE HACE ECO DEL ÉXITO COMERCIAL DE LOS RF EN ONCOLOGÍA QUE HA PROVOCADO UN AUMENTO DEL INTERÉS POR PARTE DE LAS EMPRESAS DEL SECTOR RADIOFARMACEÚTICO

Marzo 2024: Nature publica una revisión sobre el aumento en los últimos cinco años, del número de acuerdos estratégicos y financiación en este campo

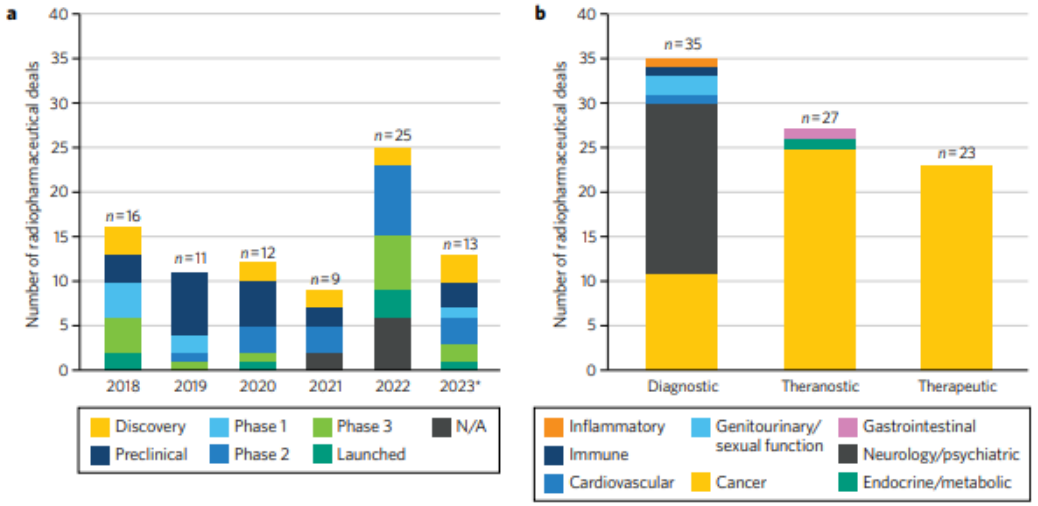


Fig.1 | Biopharma-sponsored deal distribution in the radiopharmaceuticals space: 2018–2023*. a, Number of deals by phase, per year. **b**, Number of deals by indication, per modality. Data source: Cortellis. *Through 3 October 2023. N/A, not available.

- Los gráficos proporcionan una visión clara de cómo los **acuerdos estratégicos y la financiación** en el sector de los radiofármacos **han evolucionado en los últimos 5 años.**

- El aumento en el número de acuerdos y en el valor de los mismos refleja el **creciente interés especialmente en aquellas ténicas que combinan diagnóstico y tratamiento**.

EL GOBIERNO DE CANARIAS INICIA UNA LICITACIÓN PARA INSTALAR UN CICLOTRÓN PÚBLICO

1. **Mayo de 2024:** La **Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias informó en** del inicio del expediente de contratación para el suministro e instalación de una unidad de producción de radiofármacos emisores de positrones en el **Hospital Universitario de Canarias (Tenerife),** permitirá al Servicio Canario de la Salud ser independiente a la hora de disponer de los isótopos necesarios para el funcionamiento de las pruebas diagnósticas realizadas mediante PET.

2. Tras esta licitación, el SCS iniciará un procedimiento similar para la adquisición de otro equipamiento que estará ubicado en el **Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (Las Palmas de Gran Canaria).**

3. Los dos ciclotrones, uno para cada provincia, y sus correspondientes laboratorios permitirán duplicar la capacidad diagnóstica.

https://www3.gobiernodecanarias.org/noticias/sanidad-destina-mas-de-doce-millones-de-euros-a-la-adquisicion-de-un-ciclotron-para-agilizar-pruebas-diagnosticas

CESE DE PRODUCCIÓN DE IODO-131 EN BRAUNSCHWEIG

- **GE HealthCare** comunica el cierre de una de sus plantas de producción de Radiofármacos a finales de 2024, con el objetivo de priorizar la inversión en los productos principales.

- La compañía cesará en diciembre la producción de cápsulas de Ioduro de sodio (^{131}I) de uso diagnóstico, **Theracap (cápsulas ^{131}I)** y **MIBG (^{123}I)** de uso diagnóstico y terapéutico, habiendo solicitado la suspensión temporal de estos productos a la Agencia Española del Medicamento, y existiendo alternativas en el mercado español/europeo para estos productos.

- **GE HealthCare ha trasmitido su compromiso con su actual cartera de Medicina Nuclear** y su *pipeline* de productos en desarrollo.

BRUCE POWER DUPLICARÁ SU CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE LUTECIO-177

- **Bruce Power, Isogen e ITM** anunciaron la instalación de la segunda línea de producción en su **reactor nuclear Bruce 7** (en Canadá) que duplicará la capacidad de producción de lutecio-177 para satisfacer la creciente demanda de este isótopo.

- Se espera que la nueva línea de **producción entre en servicio comercial a finales de 2024.**

- Bruce 7 se convirtió en el primer reactor de energía comercial del mundo, el lutecio-177 se transporta a Alemania para su posterior procesamiento y distribución global.

CURIUM PLANEA AMPLIAR SU CAPACIDAD DE PRODUCIR LUTECIO-177 Y SU PRESENCIA PET CON EL ACUERDO DE ADQUISICIÓN DE MONROL

CURIUM™
LIFE FORWARD

- **Curium ha anunciado que ha llegado a un acuerdo para la adquisición de la licencia de producción de lutecio-177 de Monrol** (uno de los principales productores de radiofármacos del mundo), una empresa dedicada a la producción de radiofármacos bajo GMPs.

- **Los objetivos de esta compra son:**
  - Aprovechar la asociación para crear un fabricante líder en el mercado de Lu-177.
  - Añadir 12 plantas de producción PET a la red de Curium en Europa del Este, Oriente Medio y Norte de África, regiones donde Curium aún no está presente.
  - Dar solución al incremento del uso de este radionúclido.

CURIUM ADQUIERE EL IRAB

- **El 24 de octubre Curium** anunció la compra del Instituto de Radiofarmacia Aplicada de Barcelona (IRAB).
- En la acutalidad cuenta con **27 centros en España**, de los que cuatro están en Madrid y once en Andalucía.
- El **Instituto de Radiofarmacia Aplicada de Barcelona** se dedica al desarrollo, producción y comercialización de radiofármacos PET (tomografía por emisión de positrones) en uno de los entornos de investigación biomédica más punteros de Europa.

https://www.eleconomista.es/salud/noticias/13049159/10/24/curium-se-consolida-en-espana-con-la-compra-del-irab.html

SIEMENS HEALTHINEERS COMPRA LA RED DIAGNÓSTICA DE NOVARTIS

- **Siemens Healthineers** ha acordado la compra de la red diagnóstica de **Novartis** especializada en la producción de productos químicos radiactivos utilizados en las exploraciones oncológicas, lo que supone un nuevo impulso a la mayor línea de negocio del grupo sanitario.

- Como parte del acuerdo con Siemens Healthineers, Novartis también trabajará con la compañía alemana para aumentar su suministro de los isótopos nucleares utilizados en medicamentos de radiofármacos como Lutathera.

CONSTRUYEN UN ACELERADOR DE PARTÍCULAS EN GRANADA QUE PODRÍA PRODUCIR MOLIBDENO-99

- **Enero 2024:** El proyecto IFMTIF-Dones (International Fusion Materials Irradiation Facility – Demo Oriented NEutron Source) es una infraestructura científica única en el mundo en la que se van a probar, validar y calificar los materiales que se utilizarán en futuras plantas de energía de fusión utilizando un prototipo de reactor de fusión de demostración.

- Javier Praena, el investigador líder del proyecto, propusieron instalar una radiofarmacia dentro del acelerador, para **producir radioisótopos de utilidad en Medicina Nuclear, como Mo-99 o I-131.**

ACTUALIZACIÓN RADIOFARMACIA

Reunión Comité Ejecutivo Grupo de Oncología de la SEMNim

Dra Gemma Quincoces

Secretaría Grupo Oncología

25/11/2024