



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/325848/2024
EMA/H/C/006064

Tauvid (*flortaucipir* (^{18}F))

Información general sobre Tauvid y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tauvid y para qué se utiliza?

Tauvid es un medicamento de diagnóstico que se utiliza durante los escáneres cerebrales en adultos con discapacidad cognitiva (problemas de memoria y pensamiento) que se están evaluando para detectar la enfermedad de Alzheimer.

Tauvid se utiliza durante un tipo de exploración denominada tomografía por emisión de positrones (PET) para ayudar a los médicos a evaluar la presencia y distribución en el cerebro de formas anormales de la proteína tau, presentes en el cerebro de las personas con enfermedad de Alzheimer.

Tauvid contiene el principio activo flortaucipir (^{18}F).

¿Cómo se usa Tauvid?

Tauvid solo se podrá dispensar con receta médica y las exploraciones de PET con Tauvid deben ser solicitadas por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con enfermedades como el Alzheimer y otras demencias. El medicamento solo debe utilizarse en instalaciones de medicina nuclear designadas (en las que se utilizan sustancias radiactivas para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad).

Tauvid se administra mediante inyección intravenosa unos 80 minutos antes de obtener una imagen de una exploración de PET. Esta imagen debe ser leída por un médico con formación especial en la interpretación de las exploraciones de PET con Tauvid.

Para mayor información sobre Tauvid, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tauvid?

El principio activo de Tauvid, el flortaucipir (^{18}F), es un tipo de medicamento conocido como radiofarmacéutico que emite bajas cantidades de radiación y actúa atacando y uniéndose a formas anormales de la proteína tau. Una vez que se une a la proteína, la radiación que emite puede ser detectada por el escáner de PET, lo que permite a los médicos ver la localización de la proteína tau anormal en el cerebro.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Los resultados de la exploración de PET de Tauvid por sí solos no son suficientes para confirmar o rechazar un diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer en pacientes con discapacidad cognitiva. Por lo tanto, los médicos tendrán que utilizar las exploraciones junto con la evaluación clínica y otras herramientas de diagnóstico.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tauvid en los estudios realizados?

Tauvid se investigó en un estudio principal en el que participaron 64 personas que se acercaban al final de su vida y que habían dado su consentimiento para la realización de autopsias después de su muerte. Algunos de ellos tenían demencia, otros habían perdido la memoria o tenían otros problemas cognitivos.

Los participantes en el estudio se sometieron a la exploración PET del cerebro con Tauvid poco antes de su muerte, y cinco especialistas interpretaron cada exploración como positiva (es decir, que sugería la existencia de la enfermedad de Alzheimer) o negativa; a continuación, el cerebro de los pacientes se examinó después de su muerte. El estudio analizó la sensibilidad (la capacidad de detectar la enfermedad en pacientes con proteína tau anormal en el cerebro) y la especificidad (la capacidad de identificar correctamente la ausencia de la enfermedad) de las exploraciones de PET.

Los resultados de las exploraciones se compararon con los resultados de las autopsias; las exploraciones de PET realizadas con Tauvid pudieron identificar con precisión la presencia de agregados anormales de proteína tau en el cerebro de los pacientes, por término medio, en el 92 % de los casos (sensibilidad). La ausencia de proteína tau anómala se identificó con exactitud, por término medio, en el 76 % de los casos (especificidad).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tauvid?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tauvid se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Tauvid (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) incluyen dolor de cabeza, dolor en el lugar de inyección y aumento de la presión arterial.

¿Por qué se ha autorizado Tauvid en la UE?

En el momento de la autorización de Tauvid, no había ninguna otra herramienta de obtención de imágenes para detectar la presencia y distribución de agregados anormales de proteínas tau en el cerebro de los pacientes con deterioro cognitivo que estaban siendo evaluados para detectar la enfermedad de Alzheimer.

Los resultados del estudio principal mostraron que los escándalos de PET con Tauvid tienen una buena sensibilidad, y la menor especificidad se considera aceptable, ya que Tauvid no se utiliza por sí sola, sino junto con otras herramientas para el diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer. Por lo que se refiere a la seguridad de Tauvid, los efectos adversos fueron leves y se consideraron aceptables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tauvid eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tauvid?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tauvid se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tauvid se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tauvid se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tauvid

Puede encontrar más información sobre Tauvid en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taavid.