



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de Galio (⁶⁸Ga) gozetotida (Illuccix®)

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2026

¿Qué es galio (⁶⁸Ga) gozetotida y para qué se utiliza?

Illuccix® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es galio (⁶⁸Ga) gozetotida. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Telix Innovations S.A. En España, el laboratorio ofertante es Telix Innovations S.A

Illuccix® es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. Este medicamento, tras el marcaje radiactivo con galio-68, está indicado para la detección de lesiones positivas para el antígeno prostático específico de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:

- 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

¿Cómo funciona galio (⁶⁸Ga) gozetotida?

El principio activo de Illuccix®, el galio (⁶⁸Ga) gozetotida, se une de manera específica al antígeno prostático específico de membrana (PSMA), es decir, a las células que expresan PSMA, incluidas las células malignas del cáncer de próstata, las cuales presentan sobreexpresión de PSMA. El galio-68 es un radionucleido con un rendimiento de emisión que permite obtener imágenes de PET. Según la intensidad de las señales, las imágenes de PET obtenidas con galio (⁶⁸Ga) gozetotida indican la presencia de la proteína PSMA en los tejidos.

Información básica sobre la autorización

Illuccix® está autorizado por un procedimiento descentralizado, es decir, los Estados Miembros implicados en su evaluación, sobre la base de los datos presentados, consideraron que Illuccix® demostraba evidencia adecuada de eficacia en las indicaciones solicitadas. El procedimiento descentralizado se finalizó con un resultado positivo el 15 de enero de 2025¹.

En España tiene una autorización válida concedida el 28 de agosto de 2025 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Conclusiones de la evaluación comparada de Illuccix®

La AEMPS no ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de este medicamento. La AEMPS elaboró y publicó en octubre de 2023 un IPT de un medicamento para la misma indicación y con un mecanismo de acción similar, Locametz®, medicamento que contiene el principio activo Galio (⁶⁸Ga) gozetotida (Locametz®)².

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://mri-production.cts-mrp.eu/fulltext-search?term=illuccix>

² Puede consultar la información en el siguiente enlace:
[Informe de Posicionamiento Terapéutico de Galio \(⁶⁸Ga\) gozetótida \(Locametz®\) para el diagnóstico y selección de pacientes con cáncer de próstata](#)



El IPT de Locametz® concluía que, para la estadificación inicial de pacientes, principalmente con CaP de alto riesgo y aunque se desconozca el impacto de los cambios en el manejo clínico de los pacientes, la PET/TC con galio (68Ga) gozetotida ha demostrado una sensibilidad limitada pero superior a las modalidades de imagen convencionales como la TC y estudios de imagen ósea, y con una especificidad superior a éstas. Evidencia similar se ha demostrado en la PET/TC con radiofármacos basados en PSMA marcados con Flúor-18.

Para la detección del sitio de recidiva en pacientes con recidiva bioquímica tras tratamiento curativo primario, la PET/TC con galio (68Ga) gozetotida es más sensible que la PET/TC con análogos de colina o con fluciclovina (18F), sobre todo a niveles séricos de PSA inferiores a 1 ng/mL. Por este motivo, la PET/TC con galio (68Ga) gozetotida es una alternativa mejor que la PET/TC con estos análogos de aminoácidos siempre que los resultados puedan influir en el manejo del paciente. La PET/TC con radiofármacos basados en PSMA marcados con Flúor-18 presentan condiciones de uso similares a galio (68Ga) gozetotida para esta indicación.

Para la selección de pacientes candidatos a tratamiento con derivados de PSMA marcados con Lutecio-177, la PET/TC con galio (68Ga) gozetotida resulta una opción más adecuada que el uso de otros radiofármacos no basados en PSMA.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 17 de diciembre de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la detección de lesiones positivas para el antígeno prostático específico de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET), tras el marcaje radiactivo con galio-68, en adultos con CaP en los siguientes escenarios clínicos:

- 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.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.