



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 февруари 2020 г.
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешаване за употреба на Axumin (fluciclovine (^{18}F))

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd оттегли заявлението си за употреба на Axumin при диагностика на глиом (вид тумор на мозъка) и за дългосрочна оценка на заболяването.

Фирмата оттегли заявлението на 11 февруари 2020 г.

Какво представлява Axumin и за какво се използва?

Axumin е диагностично лекарство, което се използва при сканиране за проверка дали ракът на простатата се е възобновил.

Използва се по-специално при сканиране, известно като позитронно-емисионна томография (ПЕТ), при мъже, при които кръвните изследвания за простатно-специфичен антиген (ПСА) сочат вероятно възобновяване на рака.

Axumin е „радиофармацевтик“. Съдържа активното вещество флуцикловин (fluciclovine) (^{18}F), което излъчва малко количество радиация. Предлага се под формата на инжекционен разтвор.

Axumin е разрешен за употреба в ЕС от 21 май 2017 г.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Axumin можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

За каква промяна е подаденото от фирмата заявление?

Фирмата е кандидатствала за разширяване на употребата на Axumin, като в нея да бъде включено откриването и наблюдението на глиом при възрастни, използвайки ПЕТ сканиране.

Axumin е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 24 април 2015 г. за диагностика на глиом. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Как действа Aхumin?

Активното вещество в Aхumin, флуцикловин (^{18}F), действа, като навлиза в раковите клетки през структури (LAT-1 и ASCT2), които се срещат в големи количества по повърхността на тези клетки. По този начин флуцикловин (^{18}F) се натрупва във вътрешността на раковите клетки и излъчваната от него радиация се установява при ПЕТ сканирането, което дава възможност на лекарите да разпознават рака и да видят къде се намира.

Очаква се, че при диагностика на глиом Aхumin ще действа по същия начин, както при рак на простатата.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от 2 основни изпитвания и други проучвания, обхващащи общо около 100 възрастни. Проучванията разглеждат използването на Aхumin за откриване на наличието на първичен глиом или рецидив на глиом. Наличието на глиом е потвърдено след събиране и анализ на тъкани.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговора на фирмата по списъците с въпроси на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Aхumin не може да бъде одобрен за диагностика на глиом.

Агенцията счита, че предоставените резултати не позволяват да се заключи, че Aхumin е ефективен за откриването на глиом. Освен това няма достатъчно данни, за да се докаже, че Aхumin може да разграничава злокачествените глиоми от неракови тумори на мозъка или други видове мозъчни проблеми, например възпалително увреждане на мозъка. Препоръчителната доза от лекарството се основава на данни от японски пациенти и не е ясно дали данните могат да се прилагат за европейските пациенти.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Aхumin за откриването и наблюдението на глиом не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя е оттеглила заявлението си, тъй като Агенцията е счела, че предоставените данни не й позволяват да определи, че ползите от лекарството превишават рисковете при използването му за откриване на глиом.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Aхumin.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.

Какво става с диагностиката на рак на простатата с Ахumin?

Употребата на Ахumin при диагностика на рак на простатата не се променя.