



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240225/2017
EMA/H/C/004197

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ахумин

fluciclovine (^{18}F)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ахумин. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ахумин.

За практическа информация относно употребата на Ахумин пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ахумин и за какво се използва?

Ахумин е диагностично лекарство, което се използва при сканиране на тялото за проверка на появата на рецидив на рак на простатата.

То се използва специално при сканиране на тялото, известно като позитронно-емисионна томография (ПЕТ), при мъже, чиито кръвни изследвания за простатно-специфичен антиген (ПСА) сочат вероятно наличие на рак.

Ахумин е „радиофармацевтик“: той съдържа активното вещество флуцикловин (^{18}F), което излъчва малко количество радиация.

Как се използва Ахумин?

Ахумин се предлага под формата на инжекционен разтвор, който се прилага във вена за около от 3 до 5 минути, преди на пациента да бъде направено ПЕТ сканиране.

Ахумин се отпуска по лекарско предписание и ПЕТ сканирането трябва да се извърши от здравен специалист със съответната квалификация. Резултатите трябва да бъдат отчетени от здравен специалист, който е обучен за тълкуване на изображения от ПЕТ сканиране.



Как действа Ахумин?

Активното вещество в Ахумин, флуцикловин (^{18}F), излъчва малко количество радиация и действа чрез навлизане в простатните ракови клетки през структури (LAT-1 и ASCT2), които са в големи количества на повърхността на тези клетки. След навлизане в раковите клетки то излъчва радиация, която се открива при ПЕТ сканиране, и позволява на лекарите да установят местоположението на рака.

Какви ползи от Ахумин са установени в проучванията?

В проучванията е установено, че при сканирането с Ахумин вероятността за правилно откриване на местата на рак на простатата е голяма в случай на рецидивиращ рак.

В едно основно проучване, обхващащо медицински досиета на 115 мъже, ПЕТ сканирането с Ахумин, които показват рецидив на рака при пациенти, са верни в 79 % от случаите, както е потвърдено след това от лабораторни проучвания на тъканите. Освен това, когато ПЕТ сканирането показват, че няма рецидив на рака при пациенти, те са верни в 92 % от случаите.

Важно е да се отбележи, че отрицателният резултат от сканиране не е гаранция за липса на рецидив на рака.

При всички мъже в това проучване са били наблюдавани определени признаци за вероятен рецидив на рака, като увеличение на нивата на ПСА (протеин, който се произвежда в простатната жлеза) в кръвта.

Какви са рисковете, свързани с Ахумин?

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции при Ахумин (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са нарушения на вкуса, промяна на обонянието и болка или обрив на мястото на инжектиране. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Ахумин, вижте листовката.

Ахумин доставя съвсем малко количество радиация, която може да доведе до изключително нисък риск от развитие на рак и наследствени аномалии.

Защо Ахумин е разрешен за употреба?

ПЕТ сканирането с Ахумин са ефективни за откриване на рак на простатата и могат да помогнат за изключването на наличието на рак. Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при продукта, са редки и умерени и няма сериозни рискове за безопасността. Освен това рискът от облъчване е много нисък и на лекарите се препоръчва да използват най-ниските необходими дози.

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ахумин са по-големи от рисковете, и препоръча Ахумин да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ахумин?

Фирмата, която предлага Ахумин, ще гарантира, че на всички здравни специалисти, които се очаква да използват този продукт, е предоставен образователен материал с цел намаляване на грешките при тълкуване на изображенията при ПЕТ сканиране.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Axumin, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Axumin

Пълният текст на EPAR за Axumin може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Axumin прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.