



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. února 2020
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Axumin (fluciclovium (^{18}F))

Společnost Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd stáhla svou žádost o používání přípravku Axumin k diagnóze gliomu (typu nádoru mozku) a průběžnému posouzení onemocnění.

Společnost svou žádost stáhla dne 11. února 2020.

Co je Axumin a k čemu se používá?

Axumin je diagnostický přípravek, který se používá při vyšetřování těla s cílem zjistit, zda došlo k návratu karcinomu prostaty.

Konkrétně se používá při vyšetřování těla známém jako pozitronová emisní tomografie, a to u mužů, jejichž krevní test na prostatický specifický antigen naznačuje, že se karcinom vrátil.

Přípravek Axumin je „radiofarmakum“. Obsahuje léčivou látku fluciklovin (^{18}F), která vydává malé množství záření. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku.

Přípravek Axumin je v EU registrován od 21. května 2017.

Další informace o stávajících použitích přípravku Axumin naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Axumin o detekci a sledování gliomu u dospělých pomocí pozitronové emisní tomografie.

Přípravek Axumin byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 24. dubna 2015. Měl být určen k diagnóze gliomu. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Jak přípravek Axumin působí?

Léčivá látka v přípravku Axumin, fluciklovin (^{18}F), působí tak, že vstupuje do nádorových buněk prostřednictvím struktur (LAT-1 a ASCT2), které se ve značném množství vyskytují na nádorových buňkách. Fluciklovin (^{18}F) se tak hromadí v nádorových buňkách a záření, které vydává, je viditelné na vyšetření pozitronové emisní tomografie, což lékařům umožňuje karcinom odhalit a zjistit, kde se nachází.

V rámci diagnózy gliomu měl přípravek Axumin účinkovat stejným způsobem jako při diagnóze karcinomu prostaty.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií a několika dalších studií. Studie, do kterých bylo zařazeno celkem přibližně 100 dospělých, se zaměřily na používání přípravku Axumin k detekci přítomnosti primárního gliomu nebo gliomu, který se vrátil. Přítomnost gliomu byla potvrzena následným odebráním a analýzou tkáně.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Axumin nemůže být schválen k diagnóze gliomu.

Agentura byla toho názoru, že předložené výsledky neumožňují vyvodit závěr, že přípravek Axumin je v rámci detekce gliomu účinný. Navíc neexistoval dostatek údajů na prokázání toho, že přípravek Axumin dokáže rozlišit zhoubný (maligní) gliom od nezhoubných nádorů mozku nebo jiných typů onemocnění mozku, jako je zánětlivé poškození mozku. Doporučená dávka přípravku vycházela z údajů o japonských pacientech a nebylo zřejmé, že tyto údaje lze aplikovat i na pacienty evropské.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy použití přípravku Axumin k detekci a sledování gliomu nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stáhla, protože podle názoru agentury předložené údaje neumožňují stanovit, že přínosy přípravku při použití k detekci gliomu převyšují jeho rizika.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií s přípravkem Axumin.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Axumin k diagnóze karcinomu prostaty?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Axumin k diagnóze karcinomu prostaty.