



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Axumin (fluciclovin (^{18}F))

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd trak sin ansøgning om anvendelse af Axumin tilbage ved diagnosticering af gliomer (en type hjernesvulster) og den løbende vurdering af sygdommen.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 11. februar 2020.

Hvad er Axumin, og hvad anvendes det til?

Axumin er et diagnostisk lægemiddel, der anvendes sammen med en kropsskanning for at kontrollere, om prostatakræft er vendt tilbage.

Det anvendes specielt i forbindelse med en kropsskanning kaldet positronemissionstomografi (PET), hos mænd, hvor blodprøven for prostataspecifikt antigen (PSA) viser, at kræften kan være vendt tilbage.

Axumin er et "radiofarmaceutisk middel". Det indeholder det aktive stof fluciclovin (^{18}F), der frigiver en lille mængde stråling. Det fås som en injektionsvæske, opløsning.

Axumin har været godkendt i EU siden den 21. maj 2017.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Axumin findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Axumin til også at omfatte påvisning og overvågning af gliomer hos voksne ved hjælp af en PET-skanning.

Axumin blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 24. april 2015 til diagnosticering af gliomer. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Hvordan virker Axumin?

Det aktive stof i Axumin, fluciclovin (^{18}F), virker ved at blive optaget i kræftceller gennem strukturerne LAT-1 og ASCT2, der findes i stort antal på kræftceller. På denne måde opbygges fluciclovin (^{18}F) inden i kræftcellerne, og den stråling, det frigiver, vises på PET-skanningen, hvorved lægerne kan opdage kræften og se, hvor den er.

Ved diagnosticering af gliomer forventes Axumin at virke på samme måde, som det gør ved prostatakræft.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af to hovedforsøg og andre studier med i alt ca. 100 voksne. Studierne omhandlede Axumins anvendelse til at påvise tilstedeværelsen af primære gliomer eller tilbagevendte gliomer. Tilstedeværelsen af gliomer blev bekræftet efter indsamling og analyse af væv.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af informationen og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Axumin ikke kunne være blevet godkendt til diagnosticering af gliomer.

Agenturet fandt, at de fremlagte resultater ikke gjorde det muligt at konkludere, at Axumin var effektivt til påvisning af gliomer. Der var desuden ikke nok data til at vise, at Axumin kunne differentiere mellem ondartede (maligne) gliomer og godartede hjernesvulster eller andre hjerneproblemer, som f.eks. inflammatorisk hjerneskade. Den anbefalede dosis af lægemidlet var baseret på data fra japanske patienter, og det var ikke klart, at dataene kunne anvendes på europæiske patienter.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved at anvende Axumin til påvisning og overvågning af gliomer ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at det trak sin ansøgning tilbage, fordi agenturet vurderede, at det ikke på baggrund af de forelagte data kunne konkludere, at fordelene ved lægemidlet opvejede risiciene ved anvendelse til påvisning af gliomer.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Axumin.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Axumin til diagnosticering af prostatakræft?

Der er ingen konsekvenser for anvendelsen af Axumin til diagnosticering af prostatakræft.