

28. Februar 2020  
EMA/88420/2020  
EMEA/H/C/004197/II/0011

## Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Axumin (Fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ))

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd hat seinen Antrag auf Genehmigung für die Verwendung von Axumin bei der Diagnose von Gliomen (einer Art von Hirntumor) und der fortlaufenden Bewertung der Erkrankung zurückgezogen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 11. Februar 2020 zurück.

### **Was ist Axumin und wofür wird es angewendet?**

Axumin ist ein Diagnosearzneimittel, das zusammen mit einem Scan des Körpers verwendet wird, um zu prüfen, ob Prostatakrebs zurückgekehrt ist.

Es wird insbesondere mit dem PET-Scan (Positronen-Emissions-Tomografie) bei Männern angewandt, deren Bluttest für das prostataspezifische Antigen (PSA) darauf hinweist, dass ein Krebs zurückgekehrt sein könnte.

Axumin ist ein radioaktives Arzneimittel. Es enthält den Wirkstoff Fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ), der eine kleine Menge Radioaktivität freisetzt, und ist als Injektionslösung erhältlich.

Axumin ist in der Europäischen Union (EU) seit dem 21. Mai 2017 zugelassen.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Axumin finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin)

### **Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?**

Das Unternehmen beantragte die Erweiterung der Anwendung von Axumin auf die Feststellung und die Überwachung von Gliomen bei Erwachsenen, die einen PET-Scan verwenden.

Axumin wurde am 24. April 2015 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Diagnose von Gliomen ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472).



## **Wie wirkt Axumin?**

Der Wirkstoff in Axumin, Fluciclovine (<sup>18</sup>F), wirkt, indem er in Krebszellen über Strukturen (LAT-1 und ASCT2) eindringt, die in hoher Anzahl auf den Zellen vorhanden sind. Auf diese Weise entsteht Fluciclovine (<sup>18</sup>F) innerhalb der Krebszellen, und die von ihm freigesetzte Strahlung wird auf dem PET-Scan nachgewiesen, so dass Ärzte den Krebs erkennen und sehen können, wo er sich befindet.

Bei der Diagnose von Gliomen wird erwartet, dass Axumin auf dieselbe Weise wirkt wie bei Prostatakrebs.

## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von 2 Hauptstudien sowie anderen Studien bei insgesamt rund 100 Erwachsenen vor. In den Studien wurde die Anwendung von Axumin zur Feststellung von primären oder zurückgekehrten Gliomen untersucht. Das Vorhandensein von Gliomen wurde durch Gewebeentnahmen und -analysen bestätigt.

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Auf Grundlage der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken, und sie war der vorläufigen Ansicht, dass Axumin für die Diagnose von Gliomen nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Auffassung, dass die vorgelegten Ergebnisse nicht den Schluss zulassen, dass Axumin bei der Feststellung von Gliomen wirksam ist. Darüber hinaus waren keine ausreichenden Daten verfügbar, um nachzuweisen, dass mit Axumin kanzeröse (bösertige) Gliome von nicht-kanzerösen Hirntumoren oder anderen Arten von Hirnproblemen, wie entzündlichen Erkrankungen des Gehirns, unterschieden werden können. Die empfohlene Dosis des Arzneimittels basierte auf Daten von japanischen Patienten, und es war nicht sicher, ob die Daten auch auf europäische Patienten angewendet werden können.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Axumin für den Nachweis und die Überwachung von Gliomen gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In seinem [Schreiben](#), mit dem die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert wurde, erklärte das Unternehmen, dass es seinen Antrag zurückgezogen habe, da die Agentur der Auffassung gewesen sei, die vorgelegten Daten erlaubten es ihr nicht, festzustellen, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber dem Risiko überwiegt, wenn es zur Feststellung von Gliomen verwendet wird.

## **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Axumin teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

## **Was geschieht mit Axumin für die Behandlung von Prostatakrebs?**

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Axumin bei der Diagnose von Prostatakrebs.