



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Axumin

Fluciclovin (^{18}F)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Axumin. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Axumin zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Axumin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Axumin und wofür wird es angewendet?

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

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

Axumin ist ein radioaktives Arzneimittel („Radiopharmazeutikum“): es enthält den Wirkstoff Fluciclovin (^{18}F), der eine kleine Menge Radioaktivität ausstrahlt.

Wie wird Axumin angewendet?

Axumin ist als Injektionslösung erhältlich, die dem Patienten etwa 3 bis 5 Minuten vor einem PET-Scan intravenös verabreicht wird.

Axumin ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und der PET-Scan muss von einem entsprechend qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufes durchgeführt werden. Die Ergebnisse müssen von



einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes ausgelesen werden, der in der Interpretation von PET-Scans Bildern geschult ist.

Wie wirkt Axumin?

Der Wirkstoff in Axumin, Fluciclovin (^{18}F), gibt eine kleine Menge Radioaktivität ab und dringt in Prostatakrebszellen über Strukturen (LAT-1 und ASCT2) ein, die in hoher Anzahl auf der Oberfläche dieser Zellen vorhanden sind. In den Krebszellen gibt der Wirkstoff dann Radioaktivität ab, die im PET-Scan erkannt wird. Dadurch können Ärzte sehen, wo sich der Krebs befindet.

Welchen Nutzen hat Axumin in den Studien gezeigt?

Studien zeigten, dass Scans mit Axumin eine hohe Wahrscheinlichkeit haben, die Stellen im Körper, die von Prostatakrebs befallen sind, zu erkennen, wenn der Krebs zurückgekehrt ist.

In einer Hauptstudie mit Krankenakten von 115 Männern lagen PET-Scans mit Axumin, die zeigten, dass der Krebs bei einem Patienten zurückgekehrt war, in 79 % der Fälle richtig, wie anschließend durch Gewebeuntersuchungen im Labor bestätigt wurde. Wenn die PET-Scans zeigten, dass der Krebs bei einem Patienten nicht zurückgekehrt war, lagen die Scans außerdem in 92 % der Fälle richtig.

Es ist wichtig zu beachten, dass ein negativer Scan keine Garantie dafür war, dass der Krebs nicht zurückgekehrt war.

Alle Männer in dieser Studie zeigten einige Anzeichen, dass der Krebs zurückgekehrt sein könnte, wie beispielsweise höhere PSA-Spiegel im Blut. PSA ist ein Protein, das in der Prostata gebildet wird.

Welche Risiken sind mit Axumin verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Axumin (die zwischen 1 und 10 von 100 Personen betreffen können) sind Geschmacksbeeinträchtigungen, veränderter Geruchssinn und Schmerzen oder ein Ausschlag an der Einstichstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Axumin berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Axumin gibt eine sehr geringe Menge an Strahlung mit einem sehr niedrigen Risiko für Krebs und Erbanomalien ab.

Warum wurde Axumin zugelassen?

PET-Scans mit Axumin sind bei der Erkennung von Prostatakrebs wirksam und können dabei helfen, das Vorhandensein von Krebs auszuschließen. Die Nebenwirkungen für dieses Arzneimittel sind selten und schwach und es gibt keine schwerwiegenden Sicherheitsrisiken. Außerdem ist das Risiko der Radioaktivität sehr gering und Ärzte werden dazu angeraten, die niedrigsten nötigen Dosen zu verwenden.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Axumin gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Axumin ergriffen?

Das Unternehmen, das Axumin in den Verkehr bringt, stellt sicher, dass sämtlichen Angehörigen von Gesundheitsberufen, die dieses Arzneimittel wahrscheinlich anwenden, Schulungsmaterial gegeben wird, um Fehler bei der Interpretation der PET-Scanbilder zu reduzieren.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Axumin, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Axumin

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Axumin finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Axumin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.