



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Φεβρουαρίου 2020
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Axumin (φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F))

Η Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Axumin στη διάγνωση του γλοιώματος (τύπος εγκεφαλικού όγκου) και στη συνεχή αξιολόγηση της νόσου.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 11 Φεβρουαρίου 2020.

Τι είναι το Axumin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Axumin είναι διαγνωστικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σαρώσεις σώματος για την ανίχνευση της υποτροπής του καρκίνου του προστάτη.

Χρησιμοποιείται συγκεκριμένα σε συνδυασμό με μια σάρωση σώματος που είναι γνωστή ως Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων (PET) σε άνδρες με υποψία υποτροπής του καρκίνου βάσει των επιπέδων του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) στο αίμα τους.

Το Axumin είναι «ραδιοφάρμακο». Περιέχει τη δραστική ουσία φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F), η οποία απελευθερώνει μικρή ποσότητα ακτινοβολίας. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος.

Το Axumin έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τις 21 Μαΐου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υφιστάμενες χρήσεις του Axumin διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για την επέκταση της χρήσης του Axumin ώστε να συμπεριληφθεί στις ενδείξεις η ανίχνευση και η παρακολούθηση του γλοιώματος σε ενήλικες που χρησιμοποιούν τομογραφία PET.

Το Axumin χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χορηγείται για σπάνιες νόσους) για τη διάγνωση του γλοιώματος στις 24 Απριλίου 2015. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Πώς δρα το Axumin;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Axumin, η φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) εισέρχεται στα καρκινικά κύτταρα μέσω δομών (LAT-1 και ASCT2) που υπάρχουν σε μεγάλο αριθμό στα εν λόγω κύτταρα. Κατά τον τρόπο αυτό, η φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) συσσωρεύεται στα καρκινικά κύτταρα και η ακτινοβολία που απελευθερώνει ανιχνεύεται κατά την τομογραφία PET, επιτρέποντας στους γιατρούς να εντοπίσουν τον καρκίνο και τη θέση του καρκίνου.

Στη διάγνωση του γλοιώματος, η δράση του Axumin αναμένεται να είναι η ίδια όπως και στην ένδειξη για τον καρκίνο του προστάτη.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα 2 βασικών δοκιμών και άλλων μελετών σε σύνολο περίπου 100 ενηλίκων. Οι μελέτες εξέτασαν τη χρήση του Axumin για την ανίχνευση του πρωτογενούς γλοιώματος ή της υποτροπής του γλοιώματος. Η παρουσία του γλοιώματος επιβεβαιώθηκε μετά τη συλλογή και ανάλυση των ιστών.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την παρασκευάστρια εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Axumin δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη διάγνωση του γλοιώματος.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι, σύμφωνα με τα αποτελέσματα που υποβλήθηκαν, δεν μπορούσε να συναχθεί ότι το Axumin είναι αποτελεσματικό στην ανίχνευση του γλοιώματος. Επιπλέον, δεν υπήρχαν επαρκή στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι το Axumin μπορεί να διαφοροποιεί το καρκινικό (κακοήθες) γλοίωμα από μη καρκινικούς όγκους στον εγκέφαλο ή άλλα είδη εγκεφαλικών προβλημάτων, όπως φλεγμονώδη εγκεφαλική βλάβη. Η συνιστώμενη δόση του φαρμάκου βασίστηκε σε δεδομένα από Ιάπωνες ασθενείς και δεν κατέστη σαφές ότι τα δεδομένα μπορούσαν να εφαρμοστούν στους ευρωπαίους ασθενείς.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη από τη χρήση του Axumin για την ανίχνευση και την παρακολούθηση του γλοιώματος δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της επειδή ο Οργανισμός θεώρησε ότι τα παρεχόμενα στοιχεία δεν του επέτρεπαν να κρίνει ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ανίχνευση του γλοιώματος.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Axumin.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το Axumin για τη διάγνωση του καρκίνου του προστάτη;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Axumin για τη διάγνωση του καρκίνου του προστάτη.