



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Axumin

fluciclovium (^{18}F)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Axumin. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Axumin používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Axumin, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

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 rakoviny prostaty.

Konkrétně se používá při vyšetřování těla známém jako pozitronová emisní tomografie (PET), a to u mužů, jejichž krevní test na prostatický specifický antigen (PSA) naznačuje existenci rakoviny.

Přípravek Axumin je „radiofarmakum“: obsahuje léčivou látku fluciklovium (^{18}F), která vydává malé množství záření.

Jak se přípravek Axumin používá?

Přípravek Axumin je k dispozici ve formě injekčního roztoku, který se podává do žíly přibližně 3 až 5 minut před tím, než má pacient podstoupit PET vyšetření.

Výdej přípravku Axumin je vázán na lékařský předpis. PET vyšetření musí provést náležitě vyškolený zdravotnický pracovník. Výsledky musí vyhodnotit zdravotnický pracovník vyškolený v interpretaci snímků PET vyšetření.



Jak přípravek Axumin působí?

Léčivá látka v přípravku Axumin, fluciklovin (^{18}F), vydává malé množství záření a působí tak, že vstupuje do prostatických nádorových buněk prostřednictvím struktur (LAT-1 a ASCT2), které jsou ve značném množství přítomny na povrchu těchto buněk. Jakmile se přípravek dostane do nádorových buněk, vydává záření, které lze detekovat PET vyšetřením, což lékařům umožní zobrazit, kde se rakovina nachází.

Jaké přínosy přípravku Axumin byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vyšetření s přípravkem Axumin má vysokou šanci správně zobrazit místa rakoviny prostaty, pokud se rakovina vrátila.

V hlavní studii zahrnující lékařské záznamy 115 mužů byla PET vyšetření s přípravkem Axumin ukazující, že rakovina se u pacienta vrátila, správná v 79 % případů, což následně potvrdila laboratorní vyšetření tkání. Kromě toho, když PET vyšetření ukázala, že se rakovina u pacienta nevrátila, bylo vyšetření správné v 92 % případů.

Je důležité poznamenat, že negativní vyšetření nebylo zárukou, že se rakovina nevrátila.

Všichni muži v této studii vykazovali některé známky toho, že se rakovina mohla vrátit, a to například zvýšení hladin PSA (bílkoviny produkované v prostatických žlázách) v krvi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Axumin?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Axumin (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou poruchy chuti, změna čichu a bolest nebo vyrážka v místě vpichu. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Axumin je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Axumin dodává velmi nízké množství záření, které může být spojeno s velmi nízkým rizikem vzniku rakoviny a dědičných abnormalit.

Na základě čeho byl přípravek Axumin schválen?

PET vyšetření s přípravkem Axumin jsou účinná při zjišťování rakoviny prostaty a mohou pomoci vyloučit její přítomnost. Nežádoucí účinky v souvislosti s tímto přípravkem jsou vzácné a mírné a přípravek nevykazuje žádná závažná bezpečnostní rizika. Navíc riziko záření je velmi nízké a lékaři by měli použít co nejnižší možné dávky.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Axumin převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Axumin?

Společnost, která přípravek Axumin dodává na trh, zajistí, aby všichni zdravotní pracovníci, u nichž se očekává, že budou tento přípravek používat, obdrželi vzdělávací materiály s cílem omezit chyby při interpretaci snímků PET vyšetření.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Axumin, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Axumin

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Axumin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Axumin naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.