



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Axumin

fluciclovin (^{18}F)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Axumin. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Axumin bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Axumin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Axumin, og hvad anvendes det til?

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

Det anvendes specielt i forbindelse med en kropsskanning, der betegnes positronemissionstomografi (PET), hos mænd, hos hvem blodprøven for prostataspecifikt antigen (PSA) viser, at der kan være kræft.

Axumin er et radioaktivt lægemiddel: Det indeholder det aktive stof fluciclovin (^{18}F), der udsender en lille smule stråling.

Hvordan anvendes Axumin?

Axumin fås som en injektionsvæske, opløsning, der indgives i en vene ca. 3-5 minutter før patienten skal have foretaget en PET-skanning.

Axumin udleveres kun mod recept, og PET-skanningen skal udføres af uddannet medicinsk personale. Resultatet skal gennemses af en sundhedsperson, der er oplært i at fortolke PET-skanninger.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvordan virker Axumin?

Det aktive stof i Axumin, fluciclovin (¹⁸F), afgiver en lille smule stråling og virker ved at blive optaget i prostatakraftceller gennem strukturerne LAT-1 og ASCT2, der findes i stort antal på overfladen af sådanne celler. Når det er kommet ind i kræftcellerne, afgiver det stråling, som ses på PET-skanningen, så lægerne kan se, hvor der er kræft.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Axumin?

Undersøgelser har vist, at skanninger med Axumin med stor sikkerhed korrekt er i stand til at fastlægge, hvor prostatakraften er, hvis den er vendt tilbage.

I en hovedundersøgelse, der omfattede patientjournaler fra 115 mænd, var de PET-skanninger med Axumin, der viste, at kræften var vendt tilbage hos en patient, korrekte i 79 % af tilfældene. Dette blev efterfølgende bekræftet ved vævsundersøgelser i laboratoriet. Når PET-skanningerne viste, at kræften ikke var vendt tilbage hos en patient, var skanningerne desuden korrekte i 92 % af tilfældene.

Det er vigtigt at bemærke, at en negativ skanning ikke var en garanti for, at kræften ikke var vendt tilbage.

Alle mænd i denne undersøgelse havde vist tegn på, at kræften kunne være vendt tilbage, såsom stigning i blodets indhold af proteinet PSA, der dannes i prostata.

Hvilke risici er der forbundet med Axumin?

De hyppigste bivirkninger ved Axumin (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er smagsforstyrrelser, ændret lugtesans og smerter eller udslæt på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger, der er indberettet med Axumin, fremgår af indlægssedlen.

Axumin afgiver en meget lille mængde stråling, som kan tænkes at medføre en minimal risiko for kræft eller arvelige defekter.

Hvorfor er Axumin blevet godkendt?

PET-skanninger med Axumin er effektive til at opspore prostatakraft og kan medvirke til at udelukke tilstedeværelse af kræften. De iagttagne bivirkninger med lægemidlet er sjældne og lette, og der er ingen alvorlige sikkerhedsrisici. Desuden er risikoen fra strålingen meget lav, og lægerne bliver instrueret i at anvende de laveste nødvendige doser.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Axumin er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Axumin?

Den virksomhed, der markedsfører Axumin, skal sørge for, at alle sundhedspersoner, som forventes at anvende produktet, modtager oplysningsmateriale, der nedsætter fejl i fortolkningen af PET-skanninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Axumin.

Andre oplysninger om Axumin

Den fuldstændige EPAR for Axumin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Axumin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.