



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Axumin

#### φθοριοκυκλοβίνη ( $^{18}\text{F}$ )

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Axumin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Axumin.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Axumin, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Axumin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Axumin είναι ένα διαγνωστικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σάρωσεις σώματος για την ανίχνευση της υποτροπής 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 ένα «ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα». Περιέχει τη δραστική ουσία φθοριοκυκλοβίνη ( $^{18}\text{F}$ ), η οποία εκπέμπει μια μικρή ποσότητα ακτινοβολίας.

### Πώς χρησιμοποιείται το Axumin;

Το Axumin διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για ενδοφλέβια χορήγηση περίπου 3 έως 5 λεπτά πριν από την έναρξη της τομογραφίας PET.

Το Axumin χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η τομογραφία PET θα πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται από επαγγελματία υγείας εκπαιδευμένο στην ερμηνεία των απεικονίσεων τομογραφίας PET.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Axumin;**

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Axumin, η φθοριοκυκλοβίνη ( $^{18}\text{F}$ ), εκπέμπει μια μικρή ποσότητα ακτινοβολίας και δρα εισερχόμενη στα καρκινικά προστατικά κύτταρα μέσω δομών (LAT-1 και ASCT2) που υπάρχουν σε μεγάλο αριθμό στην επιφάνεια των εν λόγω κυττάρων. Αφού εισέλθει στα καρκινικά κύτταρα, εκπέμπει ακτινοβολία η οποία ανιχνεύεται κατά την τομογραφία PET, επιτρέποντας στους γιατρούς να εντοπίσουν τη θέση του καρκίνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Axumin σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες έχουν δείξει ότι οι σαρώσεις με χρήση του Axumin εμφανίζουν υψηλή πιθανότητα σωστής ανίχνευσης των θέσεων του καρκίνου του προστάτη, σε περίπτωση υποτροπής.

Σε μια κύρια μελέτη, η οποία περιελάμβανε τα ιατρικά αρχεία 115 ανδρών, οι σαρώσεις PET με χρήση Axumin που έδειχναν την υποτροπή του καρκίνου σε ασθενή ήταν σωστές σε ποσοστό 79%, όπως επιβεβαιώθηκε αργότερα από εργαστηριακές ιστολογικές μελέτες. Επιπλέον, όταν οι σαρώσεις PET έδειχναν ότι δεν υπήρχε υποτροπή του καρκίνου σε ασθενή, οι απεικονίσεις ήταν σωστές σε ποσοστό 92%.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι μια αρνητική σάρωση δεν αποτελεί εγγύηση ότι ο καρκίνος δεν έχει επανεμφανιστεί.

Όλοι οι άνδρες που συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη είχαν εμφανίσει σημεία πιθανολογούμενης υποτροπής του καρκίνου, όπως αυξημένα επίπεδα του PSA στο αίμα, μιας πρωτεΐνης που παράγεται στον προστάτη αδένα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Axumin;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Axumin (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αλλοιωμένη γεύση, αλλοιωμένη αίσθηση της όσφρησης και άλγος ή εξάνθημα στη θέση της ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Axumin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Axumin απελευθερώνει μια πολύ χαμηλή ποσότητα ακτινοβολίας, η οποία σχετίζεται με τον ελάχιστο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Axumin;**

Οι τομογραφίες PET με χρήση του Axumin είναι αποτελεσματικές στην ανίχνευση του καρκίνου του προστάτη και μπορούν να βοηθήσουν στον αποκλεισμό της παρουσίας του καρκίνου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το προϊόν είναι σπάνιες και ήπιες, και δεν υπάρχουν σοβαροί κίνδυνοι σχετικά με την ασφάλεια. Επιπλέον, ο κίνδυνος από την έκθεση στην ακτινοβολία είναι πολύ χαμηλός και συνιστάται οι γιατροί να χρησιμοποιούν τις χαμηλότερες δυνατές δόσεις.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Axumin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Axumin;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Axumin θα φροντίσει ώστε όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το εν λόγω προϊόν να λάβουν εκπαιδευτικό υλικό με σκοπό τη μείωση των σφαλμάτων κατά την ερμηνεία των απεικονίσεων τομογραφίας PET.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Axumin.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Axumin**

Η πλήρης EPAR του Axumin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Axumin, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.