



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Axumin

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

See on ravimi Axumin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Axumini kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Axumini kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Axumin ja milleks seda kasutatakse?

Axumin on diagnostikaravim, mida kasutatakse kontrollimisel, kas patsiendi eesnäärmevähk on taastunud.

Täpsemalt kasutatakse seda positronemissioontomograafia (PET) uuringul meestel, kelle prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA) suur sisaldus veres viitab vähi olemasolu võimalusele.

Axumin on radiofarmatseutikum ning sisaldab toimeainena flutsikloviini ( $^{18}\text{F}$ ), mis eraldab väikeses koguses kiirgust.

### Kuidas Axumini kasutatakse?

Axumini turustatakse süstelahusena, mida manustatakse patsiendile intravenoosselt (veeni) ligikaudu 3–5 minutit enne PET-uuringut.

Axumin on retseptiravim. PET-uuringut tohib teha üksnes asjakohase väljaõppega tervishoiutöötaja. Tulemusi peab tõlgendama PET-uuringute kujutiste tõlgendamise väljaõppega tervishoiutöötaja.



## Kuidas Axumin toimib?

Axumini toimeaine flutsikloviin (<sup>18</sup>F) tekitab väikeses koguses kiirgust; toimeaine siseneb eesnäärmevähi rakkudesse nende pinnal rohkesti leiduvate teatud struktuuride kaudu (LAT-1 ja ASCT2). Vähirakkudes eraldab toimeaine kiirgust, mida tuvastatakse PET-uuringul, mis võimaldab arstil näha vähi asukohta.

## Milles seisneb uuringute põhjal Axumini kasulikkus?

Uuringutes on tõendatud, et Axuminiga tehtud uuringutega on suur tõenäosus õigesti tuvastada taastunud eesnäärmevähi asukohad.

Põhiuuringus, milles analüüsiti 115 mehe terviseandmeid, olid Axuminiga tehtud PET-uuringute tulemused, mis näitasid vähi taasteket, õiged 79% juhtudest; seda kinnitasid hilisemad laboratoorsed koeuuringud. Meestel, kellel PET-uuringute järgi ei olnud vähk taastekkinud, olid uuringutulemused õiged 92% juhtudest.

NB! Negatiivne uuringuvastus ei tähenda tingimata, et vähk ei ole taastunud.

Kõigil uuringus osalenud meestel olid ilmnenu vähi võimaliku taastekke nähud, näiteks PSA (eesnäärmes tekkiv teatud valk) sisalduse suurenemine veres.

## Mis riskid Axuminiga kaasnevad?

Axumini kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on maitsehäired, haistmishäired ning süstekoha valu või lööve. Axumini kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Axumini kiirituse kogus on väga väike, mille vähi või pärilike häirete tekitamise risk on väga väike.

## Miks Axumin heaks kiideti?

Axuminiga tehtud PET-uuringud aitavad efektiivselt tuvastada eesnäärmevähi ja võivad aidata välistada vähi olemasolu. Ravimi kõrvalnähud esinevad harva ja on kerged ning puuduvad suured ohutusriskid. Peale selle on kiirituse tekitatav risk väga väike ning arstidel soovitatakse kasutada väikseimaid vajalikke annuseid.

Inimravimite komitee järeldas seetõttu, et Axumini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Axumini ohutu ja efektiivne kasutamine?

Axumini turustaja varustab kõik ravimit eeldatavalt kasutavad tervishoiutöötajad teabematerjaliga, et vähendada vigu PET-uuringute kujutiste tõlgendamisel.

Axumini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Axumini kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Axumini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Axuminiga toimuva ravi

kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.