



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Axumin

flusikloviini (^{18}F)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Axumin. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä valmisteelle ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Axuminin käytöstä.

Potilas saa Axuminin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Axumin on ja mihin sitä käytetään?

Axumin on diagnostinen lääke, jota käytetään kehon kuvantamisessa tarkistettaessa, onko eturauhassyöpä uusiutunut.

Sitä käytetään erityisesti positroniemissiotomografiassa (PET-kuvantamisessa) miehillä, joiden verikokeesta tutkittu prostataspesifinen antigeeni (PSA) viittaa mahdolliseen syöpään.

Axumin on ns. radioaktiivinen lääkevalmiste: se sisältää vaikuttavana aineena flusikloviinia (^{18}F), joka lähettää pienen määrän säteilyä.

Miten Axuminia käytetään?

Axumin on saatavana injektionesteenä, liuoksena, joka annetaan laskimoon noin 3–5 minuuttia ennen PET-kuvausta.

Axuminia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja PET-kuvauksen saa suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen. Tulokset saa tulkita vain PET-kuvien tulkintaan koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen.



Miten Axumin vaikuttaa?

Axuminin vaikuttava aine flusikloviini (¹⁸F) lähettää pienen määrän säteilyä ja vaikuttaa tunkeutumalla eturauhassyöpäsoluihin näiden solujen pinnalla runsaslukuisina olevien rakenteiden (LAT-1 ja ASCT2) kautta. Syöpäsolujen sisällä se lähettää säteilyä, joka havaitaan PET-kuvauksessa, ja näin lääkäri näkee, missä syöpä sijaitsee.

Mitä hyötyä Axuminista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa on osoitettu, että Axuminilla tehdyissä kuvauksissa uusiutuneen eturauhassyövän sijainti havaitaan hyvin suurella todennäköisyydellä oikein.

115 miehen sairaustiedot käsittäneessä päätutkimuksessa Axuminilla tehdyt PET-kuvaukset osoittivat paikkansapitävästi, että syöpä oli uusiutunut 79 %:ssa tapauksista, mikä vahvistettiin myöhemmin kudostutkimuksista laboratorioissa. PET-kuvat osoittivat lisäksi paikkansapitävästi 92 %:ssa tapauksista sen, ettei syöpä ollut uusiutunut.

On tärkeää huomata, että negatiivinen kuva ei takaa sitä, ettei syöpä ole uusiutunut.

Kaikilla tämän tutkimuksen miehillä oli joitakin syövän uusiutumisen merkkejä, kuten veren suurentuneet PSA-arvot (PSA on eturauhasen tuottama proteiini).

Mitä riskejä Axuminiin liittyy?

Axuminin yleisimmät sivuvaikutukset (joita havaitaan 1–10 potilaalla 100:sta) ovat makuhäiriöt, hajuistinin muutokset ja pistoskohdan kipu tai ihottuma. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Axuminin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Axumin lähettää hyvin pienen määrän säteilyä, joka voi aiheuttaa hyvin pienen syöpäriskin tai perinnöllisten poikkeavuuksien riskin.

Miksi Axumin on hyväksytty?

Axuminilla tehdyt PET-kuvaukset ovat tehokkaita eturauhassyövän havaitsemisessa, ja ne voivat auttaa poissulkemaan syövän mahdollisuuden. Valmisteen käytössä havaitut sivuvaikutukset ovat harvinaisia ja lieviä, eikä vakavia turvallisuusriskejä ole. Lisäksi säteilyriski on hyvin pieni, ja lääkäreitä kehoitetaan käyttämään pienintä tarvittavaa annosta.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Axuminin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Axuminin turvallinen ja tehokas käyttö?

Axuminiä markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan käyttävän tätä valmistetta, annetaan koulutusmateriaalia, jotta välttyttäisiin PET-kuvien virheelliseltä tulkinnalta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Axuminin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Axuminista

Axuminia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Axuminilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.