



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Axumin

fluciklovin (^{18}F)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Axumin. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Axumin.

Praktične informacije o primjeni lijeka Axumin bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Axumin i za što se koristi?

Axumin je dijagnostički lijek koji se koristi u kombinaciji sa skeniranjem tijela radi provjere je li se rak prostate vratio ili ne.

Točnije, koristi se prilikom skeniranja tijela metodom snimanja pozitronskom emisijskom tomografijom (PET) u muškaraca kod kojih krvni test na antigen karakterističan za prostatu (PSA) pokazuje moguću prisutnost raka.

Axumin je „radiofarmaceutik“: sadrži djelatnu tvar fluciklovin (^{18}F) koja ispušta malu količinu radioaktivnog zračenja.

Kako se Axumin koristi?

Axumin je dostupan u obliku otopine za injekciju koja se daje u venu otprilike 3 do 5 minuta prije nego što se bolesnika podvrgne PET snimanju.

Axumin se izdaje samo na recept, a PET snimanje mora provoditi odgovarajuće kvalificirani zdravstveni radnik. Rezultate snimanja mora iščitati zdravstveni radnik osposobljen za tumačenje PET snimaka.



Kako djeluje Axumin?

Djelatna tvar u lijeku Axumin, fluciklovin (^{18}F), ispušta malu količinu radioaktivnog zračenja i djeluje na način da ulazi u stanice raka prostate preko struktura (LAT-1 i ASCT2) koje se nalaze u velikom broju na površini tih stanica. Nakon što uđe u stanice raka, djelatna tvar ispušta radioaktivno zračenje koje se bilježi na PET snimci, što liječnicima omogućuje da vide gdje se rak nalazi.

Koje su koristi od lijeka Axumin dokazane u ispitivanjima?

Istraživanja su pokazala da se snimanjem u kombinaciji s lijekom Axumin s vrlo velikom vjerojatnošću može utvrditi točna lokacija raka prostate koji se vratio.

U glavnom ispitivanju koje je uključivalo medicinske zapise 115 muškaraca, PET snimke uz korištenje lijeka Axumin koje su pokazale da se rak kod bolesnika vratio bile su točne u 79 % slučajeva, što je kasnije potvrđeno laboratorijskim ispitivanjima tkiva. Osim toga, PET snimanja koja su pokazala da se rak u bolesnika nije vratio bila su točna u 92 % slučajeva.

Važno je napomenuti da se negativnim rezultatima snimanja ne jamči da se rak nije vratio.

Kod svih muškaraca u ovom ispitivanju javili su se neki znakovi da se rak možda vratio, kao što je povećana razina bjelancevine PSA u krvi koja se proizvodi u žlijezdama prostate.

Koji su rizici povezani s lijekom Axumin?

Najčešće nuspojave lijeka Axumin (zabilježene kod 1 do 10 bolesnika od 100) su poremećaji okusa, izmijenjen osjet njuha i bolovi ili osip na mjestu injekcije. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Axumin potražite u uputi o lijeku.

Axumin ispušta vrlo malu količinu radioaktivnog zračenja, što može predstavljati vrlo mali rizik pojave raka ili nasljednih poremećaja.

Zašto je Axumin odobren?

PET snimanja uz korištenje lijeka Axumin učinkovita su u utvrđivanju raka prostate i mogu pomoći pri isključivanju prisutnosti raka. Nuspojave proizvoda rijetke su i blage i ne postoje nikakvi ozbiljni sigurnosni rizici. Osim toga, rizik od zračenja vrlo je nizak i liječnicima se preporučuje da koriste najmanje potrebne doze.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi lijeka Axumin nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Axumin?

Tvrtka koja stavlja lijek Axumin na tržište osigurat će da svi zdravstveni radnici koji bi trebali koristiti ovaj proizvod dobiju obrazovne materijale kako bi se smanjile pogreške pri iščitavanju PET snimaka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Axumin nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Axumin

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Axumin nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Axumin pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.