



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Axumin

(¹⁸F) fluciklovin

Ez a dokumentum az Axumin-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Axumin alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Axumin alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Axumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Axumin egy diagnosztikus gyógyszer, amelyet egy képalkotó vizsgálat során alkalmaznak annak ellenőrzésére, hogy a prosztatatarák kiújult-e.

Speciálisan a pozitronemissziós tomográfiának (PET) nevezett képalkotó vizsgálat során alkalmazzák olyan férfiaknál, akiknél a prosztataszpecifikus antigén irányában végzett vérvizsgálat arra utal, hogy a daganat jelen lehet.

Az Axumin egy „radiofarmakon”: hatóanyaga a (¹⁸F) fluciklovin, amely kis mennyiségű sugárzást bocsát ki.

Hogyan kell alkalmazni az Axumin-t?

Az Axumin oldatos injekció formájában kapható, amelyet vénába kell beadni körülbelül 3-5 perccel azelőtt, hogy a betegnél elvégeznék a PET vizsgálatot.

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



Az Axumin csak receptre kapható, és a PET vizsgálatot megfelelően képzett egészségügyi szakembernek kell elvégeznie. Az eredményeket a PET vizsgálat képeinek értékelésében képzett egészségügyi szakembernek kell leleteznie.

Hogyan fejt ki hatását az Axumin?

Az Axumin hatóanyaga, a (¹⁸F) fluciklovin kis mennyiségű sugárzást bocsát ki, és azáltal fejt ki hatását, hogy bejut a prosztatatarák sejtjeibe az ilyen sejtek felszínén nagy számban jelen lévő struktúrákon (LAT-1 és ASCT2) keresztül. A daganatsejtek belsejében sugárzást bocsát ki, amelyet a PET vizsgálat során detektálnak, ami lehetővé teszi az orvosok számára, hogy megtalálják a daganat helyét.

Milyen előnyei voltak az Axumin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatják, hogy az Axumin-nal végzett vizsgálatok során nagy az esélye, hogy helyesen határozzák meg a prosztatatarák helyét, amennyiben a rák kiújult.

Egy fő vizsgálatban, amely 115 férfi orvosi leleteit foglalta magában, az Axumin-nal végzett azon PET vizsgálatok, amelyek azt mutatták, hogy a daganat kiújult a betegnél, az esetek 79%-ában voltak helyesek, ahogy azt a laboratóriumi szövettani vizsgálatok később megerősítették. Ezenfelül amikor a PET vizsgálatok azt mutatták, hogy a daganat nem újult ki egy betegnél, a vizsgálatok az esetek 92%-ában voltak helyesek.

Fontos megjegyezni, hogy a negatív vizsgálat nem garantálja, hogy a rák nem újult ki.

A vizsgálatban részt vevő összes férfinél volt valamilyen jele annak, hogy a daganat kiújulhatott, például a prosztatamirigy által termelt fehérje, a PSA vérszintjének emelkedése.

Milyen kockázatokkal jár az Axumin alkalmazása?

Az Axumin leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) az ízérzés zavarai, megváltozott szaglás, valamint fájdalom vagy kiütés az infúzió beadásának helyén. Az Axumin alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Axumin igen alacsony intenzitású sugárzást bocsát ki, amely minimális kockázatot jelenthet a rák és az örökletes rendellenességek vonatkozásában.

Miért engedélyezték az Axumin forgalomba hozatalát?

Az Axumin-nal végzett PET vizsgálatok hatékonyak a prosztatatarák felismerésében és segíthetnek kizárni a rák jelenlétét. A készítmény alkalmazása során megfigyelt mellékhatások ritkák és enyhék, és nem állnak fenn súlyos biztonságossági kockázatok. Továbbá a sugárzásból eredő kockázat nagyon alacsony, és az orvosokat a lehető legalacsonyabb dózis használatára ösztönzik.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) ezért megállapította, hogy az Axumin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Axumin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Axumin-t forgalmazó vállalat biztosítani fogja, hogy a készítményt várhatóan használó, valamennyi egészségügyi szakember kapjon egy oktatási anyagot a PET képek értékelésében ejtett hibák csökkentése érdekében.

Az Axumin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Axumin-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Axumin-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Axumin-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.