



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Axumin

fluciklovinas (^{18}F)

Šis dokumentas yra Axumin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Axumin.

Praktinės informacijos apie Axumin vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Axumin ir kam jis vartojamas?

Axumin yra diagnostinis vaistas, naudojamas skenavimui, kuriuo siekiama nustatyti, ar neatsinaujino prostatos vėžys.

Jis skirtas naudoti atliekant pozitronų emisijos tomografiją (PET), suaugusiems vyrams, kuriems, remiantis padidėjusiu prostatos specifinio antigeno (PSA) kiekiu kraujyje, įtariamas vėžys.

Axumin yra radioaktyvusis preparatas: jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos fluciklovino (^{18}F), kuris skleidžia nedidelį kiekį radiacijos.

Kaip vartoti Axumin?

Axumin tiekiamas injekcinio tirpalo forma, kuris pacientui leidžiamas į veną maždaug 3–5 minutes prieš atliekant PET skenavimą.

Axumin galima įsigyti tik pateikus receptą, o PET skenavimą turi atlikti tik atitinkamai kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas. Rezultatus turi skaityti sveikatos priežiūros specialistas, specialiai tam parengtas ir išmanantis kaip vertinti PET gautus vaizdus.



Kaip veikia Axumin?

Veiklioji Axumin medžiaga fluciklovinas (^{18}F) skleidžia nedidelį kiekį radiacijos ir veikia prasiskverbdamas į prostatos vėžio ląsteles per LAT-1 ir ASCT2 struktūras, kurių gausu ant šių ląstelių paviršiaus. Patekęs į vėžio ląsteles, preparatas skleidžia radiaciją, aptinkamą gaunant PET vaizdus, todėl gydytojai gali matyti vėžio buvimo vietą.

Kokia Axumin nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimais nustatyta, kad Axumin ganėtinai pajėgus teisingai nustatyti prostatos vėžio vietas, jeigu vėžys atsinaujina.

Pagrindiniame tyrime, kuriame buvo naudojami 115-os vyrų medicininiai duomenys, PET vaizdų, kuriuos gaunant buvo naudojamas Axumin, duomenys, parodė, kad vėžys atsinaujino, buvo teisingi 79 proc. atvejų, kaip vėliau patvirtinta laboratoriniais audinio tyrimais. Be to, kai iš PET vaizdų buvo matyti, kad vėžys pacientui neatsinaujino – vaizdų teisingumas buvo 92 proc.

Svarbu pažymėti, kad neigiamas vaizdų nuskaitymo rezultatas dar negarantuoja, kad vėžys tikrai neatsinaujino.

Visiems šiame tyrime dalyvavusiems vyrams pasireiškė tam tikrų požymių, kad vėžys galimai atsinaujino, pvz., buvo padidėjęs prostatos liaukų gaminamo baltymo PSA kiekis kraujyje.

Kokia rizika siejama su Axumin vartojimu?

Dažniausi Axumin šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra skonio pojūčių sutrikimai, padidėjęs jautrumas kvapams ir skausmas arba bėrimas injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Axumin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Axumin skleidžia labai nedidelį radiacijos kiekį, dėl kurio gali kilti labai menka vėžio ir apsigimimo rizika.

Kodėl Axumin buvo patvirtintas?

PET gauti vaizdai naudojant Axumin labai praverčia aptinkant prostatos vėžį ir padeda atmesti spėjimus apie susirgimą vėžiu. Šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta gydant šiuo preparatu, yra reti ir lengvi, todėl saugumui rimtos rizikos nėra. Be to, rizika dėl skleidžiamos radiacijos labai menka, o gydytojams rekomenduojama jį naudoti mažiausiomis būtinomis dozėmis.

Todėl agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Axumin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Axumin vartojimą?

Tam, kad būtų kuo mažiau klystama vertinant PET skenavimo vaizdus, Axumin registruojanti bendrovė užtikrins, kad visi su šiuo preparatu dirbantys sveikatos priežiūros specialistai gautų mokomąją medžiagą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Axumin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Axumin

Išsamų Axumin EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Axumin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.