



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Axumin

fluciklovīns (^{18}F)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Axumin*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Axumin* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Axumin* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Axumin* un kāpēc tās lieto?

Axumin ir diagnostisks līdzeklis, ko lieto ķermeņa skenēšanas laikā, lai pārbaudītu, vai ir notikusi prostatas vēža atjaunošanās.

To lieto specifiski par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET) dēvētas ķermeņa skenēšanas laikā vīriešiem, kuriem prostatas specifiskā antigēna (PSA) noteikšana asinīs liecina, ka varētu būt vēzis.

Axumin ir radiofarmaceutisks līdzeklis: tas satur aktīvo vielu fluciklovīnu (^{18}F), kas emitē nelielu starojumu.

Kā lieto *Axumin*?

Axumin ir pieejams kā šķīdums injekcijām, ko ievada vēnā aptuveni 3–5 minūtes pirms pacientam tiek veikta PET skenēšana.

Axumin ir pieejams vienīgi pret recepti, un PET skenēšana jāveic atbilstoši kvalificētam veselības aprūpes speciālistam. Rezultāti jānolasa PET skenēšanas laikā iegūto attēlu nolasišanā apmācītam veselības aprūpes speciālistam.



Kā Axumin darbojas?

Axumin aktīvā viela fluciklovīns (^{18}F) emitē nelielu starojumu un darbojas, iekļūstot prostatas vēža šūnās caur struktūrām (LAT-1 un ASCT2), kuras uz šo šūnu virsmas ir lielā skaitā. Pēc iekļūšanas vēža šūnās tas emitē starojumu, kas tiek konstatēts, veicot PET skenēšanu, un ļauj ārstiem redzēt vēža atrašanās vietu.

Kādas bija Axumin priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka, skenēšanas laikā izmantojot *Axumin*, ir liela iespējamība pareizi noteikt prostatas vēža atrašanās vietu, ja ir notikusi vēža atjaunošanās.

Pamatpētījumā, kurā izmantoja 115 vīriešu medicīniskos pierakstus, ar *Axumin* veiktas PET skenēšanas attēli, kas liecināja, ka vēzis pacientam ir atjaunojies, bija pareizi 79 % gadījumu, ko vēlāk apstiprināja, veicot audu laboratorisku izmeklēšanu. Ja PET skenēšana liecināja, ka vēzis pacientam nav atjaunojies, skenēšanas rezultāti bija pareizi 92 % gadījumu.

Svarīgi norādīt, ka negatīvs skenēšanas rezultāts nebija garantija tam, ka vēža atjaunošanās nav notikusi.

Visiem šajā pētījumā iekļautajiem vīriešiem bija kādas pazīmes, kas liecināja, ka vēzis varētu būt atjaunojies, piemēram, paaugstināts PSA līmenis asinīs. PSA ir prostatas sintezēta olbaltumviela.

Kāds risks pastāv, lietojot Axumin?

Visbiežākās *Axumin* blakusparādības (novērotas 1–10 no 100 pacientiem) ir garšas sajūtas traucējumi, ožas izmaiņas un sāpes vai izsitumi injekcijas vietā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Axumin*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Axumin emitē ļoti nelielu starojumu, kas var radīt ļoti mazu vēža un iedzimtu patoloģiju risku.

Kāpēc Axumin tika apstiprinātas?

PET skenēšana ar *Axumin* ir efektīva metode prostatas vēža atklāšanai, un tā var palīdzēt izslēgt vēža esamību. Saistībā ar preparāta lietošanu novērotās blakusparādības ir retas un vieglas un drošums nav būtiski apdraudēts. Starojuma radītais risks ir ļoti mazs un ārstiem ir ieteikts lietot mazākās nepieciešamās devas.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Axumin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu nekaitīgu un efektīvu Axumin lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Axumin*, nodrošinās, ka visi veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu lietot šo līdzekli, saņems izglītojošu materiālu, lai mazinātu PET skenēšanas laikā iegūto attēlu nolasīšanas kļūdas.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Axumin* lietošanu.

Cita informācija par *Axumin*

Pilns *Axumin* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Axumin*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.