



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Axumin

fluciclovine (^{18}F)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Axumin. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Axumin.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Axumin, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Axumin u għal xiex jintuża?

Axumin huwa medicina dijanjostika użata ma' skenn tal-ġisem sabiex jiġi kkontrollat jekk il-kanċer tal-prostata reġax tfaċċa jew le.

Dan huwa speċifikament użat mal-iskenn tal-ġisem magħruf bħala tomografija b'emissjoni ta' pozitroni (PET, positron-emission tomography) f'irġiel li t-test tad-demem tagħhom għal antiġen speċifiku għall-prostata (PSA) jindika li l-kanċer jista' jkun preżenti.

Axumin huwa "radjofarmaċewtiku": fih is-sustanza attiva fluciclovine (^{18}F), li temetti ammont żgħir ta' radjazzjoni.

Kif jintuża Axumin?

Axumin huwa disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni, li tingħata f'vina madwar 3 sa 5 minuti qabel ma l-pazjent ikun se jsirli skenn PET.

Axumin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-iskenn PET għandu jitwettaq minn professjonista tal-kura tas-saħħa bi kwalifiki xierqa. Ir-riżultati għandhom jinqraw minn professjonista tal-kura tas-saħħa mħarregg fl-interpretar tal-immagni tal-iskenn PET.

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



Kif jaħdem Axumin?

Is-sustanza attiva f'Axumin, fluciclovine (¹⁸F), temetti ammont żgħir ta' radjazzjoni u taħdem billi tidhol fiċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostrata permezz ta' strutturi (LAT-1 u ASCT2) li huma preżenti f'ammonti kbar fuq is-superfiċje ta' dawn iċ-ċelloli. Ladarba tkun fiċ-ċelloli tal-kanċer, din temetti r-radjazzjoni li tiġi identifikata fuq l-iskenn PET, u b'hekk tippermetti lit-tobba jaraw fejn ikun jinsab il-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Axumin li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li jekk il-kanċer ikun reġa' tfaċċa, l-iskenns b'Axumin għandhom probabbiltà għolja biex jidentifikaw b'mod korrett il-postijiet tal-kanċer tal-prostata.

Fi studju ewlieni li jinvolvu rekords mediċi minn 115-il raġel, b'mod korrett 79 % tad-drabi l-iskenns PET b'Axumin urew li l-kanċer reġa' tfaċċa f'pazjent, kif ġie sussegwentement ikkonfermat mill-istudji tat-tessut tal-laboratorju. Barra minn hekk, meta l-iskenns PET urew li l-kanċer ma reġax tfaċċa f'pazjent, l-iskenns kienu korretti 92 % tad-drabi.

Huwa importanti jiġi nnutat li skenn negattiv ma kienx garanzija li l-kanċer ma reġax tfaċċa.

L-irġiel kollha f'dan l-istudju wrew xi sinjali li l-kanċer jista' jkun reġa' tfaċċa, bħal żidiet fil-livelli tad-demem tal-PSA, proteina prodotta fil-glandoli tal-prostata.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Axumin?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Axumin (jidhru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma d-disturbi fit-tegħim, bidla fis-sens tax-xamm, u wġiġh jew raxx fil-post tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet irrappurtati b'Axumin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Axumin iwassal ammont żgħir ħafna ta' radjazzjoni li tista' toħloq riskju żgħir ħafna ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għaliex ġie approvat Axumin?

Skenns PET b'Axumin huma effettivi biex jidentifikaw il-kanċer tal-prostrata u jistgħu jgħinu biex tiġi eskluża l-preżenza tal-kanċer. L-effetti sekondarji li jidhru mal-prodott huma rari u moderati, u m'hemmx riskji serji għas-sigurtà. Barra minn hekk, ir-riskju mir-radjazzjoni huwa baxx ħafna, u t-tobba jingħataw il-parir biex jużaw l-anqas dozi meħtieġa.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda għalhekk li l-benefiċċji ta' Axumin huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Axumin?

Il-kumpanija li tqiegħed Axumin fis-suq ser tiżgura li l-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jużaw dan il-prodott jingħataw il-materjal edukattiv sabiex jonqsu l-iżbalji fl-interpretazzjoni tal-immaġni tal-iscan PET.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Axumin.

Informazzjoni oħra dwar Axumin

L-EPAR sħiħ għal Axumin jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura Axumin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.