



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Axumin

fluciclovine (^{18}F)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Axumin. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Axumin.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Axumin.

Wat is Axumin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Axumin is een diagnostisch geneesmiddel dat wordt gebruikt bij een lichaamsscan om te controleren of prostaatkanker al dan niet is teruggekomen.

Het middel wordt specifiek gebruikt bij de lichaamsscan via positronemissietomografie (PET) bij mannen van wie de bloedtest op prostaatspecifiek antigeen (PSA) aangeeft dat mogelijk prostaatkanker aanwezig is.

Axumin is een 'radiofarmacon': het bevat de werkzame stof fluciclovine (^{18}F), die een kleine hoeveelheid straling afgeeft.

Hoe wordt Axumin gebruikt?

Axumin is verkrijgbaar als oplossing voor injectie, die ongeveer 3 tot 5 minuten voordat de patiënt een PET-scan ondergaat in een ader wordt toegediend.

Axumin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de PET-scan moet worden uitgevoerd door een voldoende gekwalificeerde professionele zorgverlener. De resultaten moeten worden beoordeeld door een professionele zorgverlener die is opgeleid in het interpreteren van PET-scanbeelden.

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



Hoe werkt Axumin?

De werkzame stof in Axumin, fluciclovine (^{18}F), geeft een kleine hoeveelheid straling af en werkt door prostaatkankercellen binnen te dringen via structuren (LAT-1 en ASCT2) die in grote aantallen op het oppervlak van deze cellen aanwezig zijn. Als het middel eenmaal in de kankercellen aanwezig is, geeft het straling af die op de PET-scan wordt gedetecteerd, waardoor artsen kunnen zien waar de kanker zich bevindt.

Welke voordelen bleek Axumin tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat bij scans met Axumin de kans hoog is dat de locaties van prostaatkanker correct worden gedetecteerd als de kanker is teruggekomen.

In een hoofdstudie waarbij gebruik gemaakt werd van medische dossiers van 115 mannen, waren PET-scans met Axumin die aangaven dat de kanker bij een patiënt was teruggekomen in 79% van de gevallen correct, zoals vervolgens door weefselstudies in een laboratorium werd bevestigd. Daarnaast waren de PET-scans, wanneer ze aangaven dat de kanker bij een patiënt niet was teruggekomen, in 92% van de gevallen correct.

Het is belangrijk om op te merken dat een negatieve scan geen garantie was dat de kanker niet was teruggekomen.

Alle mannen in deze studie hadden enige aanwijzingen vertoond dat de kanker terug kon zijn gekomen, zoals verhogingen in de bloedconcentratie van PSA, een eiwit dat in de prostaatklieren wordt geproduceerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Axumin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Axumin (waargenomen bij tussen de 1 en de 10 op de 100 patiënten) zijn smaakstoornissen, veranderde reukzin en pijn of huiduitslag op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van en beperkingen voor Axumin.

Axumin geeft een zeer lage hoeveelheid straling af die een zeer laag risico kan geven op kanker en erfelijke afwijkingen.

Waarom is Axumin goedgekeurd?

PET-scans met Axumin zijn werkzaam bij het detecteren van prostaatkanker en kunnen helpen om de aanwezigheid van deze vorm van kanker uit te sluiten. De bijwerkingen die bij het product worden waargenomen zijn zeldzaam en licht, en er zijn geen ernstige veiligheidsrisico's. Verder is het risico door straling zeer laag en wordt artsen geadviseerd om de laagst benodigde doses te gebruiken.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Axumin groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Axumin te waarborgen?

Het bedrijf dat Axumin op de markt brengt zal ervoor zorgen dat alle professionele zorgverleners van wie wordt verwacht dat ze dit product zullen gebruiken educatief materiaal krijgen om fouten bij het interpreteren van PET-scanbeelden te verminderen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Axumin zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Axumin

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Axumin zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Axumin.