



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Axumin

flucyklowina (^{18}F)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Axumin. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Axumin.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Axumin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Axumin i w jakim celu się go stosuje?

Axumin jest lekiem diagnostycznym stosowanym z badaniem obrazowym ciała w celu stwierdzenia, czy nastąpił nawrót raka prostaty.

Stosuje się go konkretnie w badaniu obrazowym ciała o nazwie pozytronowa tomografia emisyjna (ang. Positron Emission Tomography, PET) u mężczyzn, u których badanie krwi na zawartość swoistego antygenu sterczowego (ang. prostate specific antigen, PSA) wskazuje na możliwość występowania raka.

Axumin jest „radiofarmaceutykiem”: zawiera substancję czynną flucyklowinę (^{18}F), która emituje niewielką ilość promieniowania.

Jak stosować produkt Axumin?

Axumin jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podawanego dożylnie około 3 do 5 minut przed wykonaniem u pacjenta badania PET.

Lek Axumin wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a badanie obrazowe PET musi przeprowadzić odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny. Wyniki musi odczytać osoba z personelu medycznego przeszkolona w zakresie interpretacji badań obrazowych PET.



Jak działa produkt Axumin?

Substancja czynna produktu Axumin, flucyklowina (^{18}F), emituje niewielką ilość promieniowania i jej działanie polega na przenikaniu do komórek raka prostaty poprzez struktury (LAT-1 i ASCT2) występujące w dużych ilościach na powierzchni tych komórek. Znajdując się wewnątrz komórek nowotworowych substancja emituje promieniowanie wykrywane na obrazie PET, co umożliwia lekarzom określenie lokalizacji nowotworu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Axumin zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że badania obrazowe z wykorzystaniem produktu Axumin zapewniają wysokie prawdopodobieństwo wykrycia miejsc występowania raka prostaty w przypadku jego nawrotu.

W badaniu głównym z wykorzystaniem dokumentacji medycznej od 115 mężczyzn badania obrazowe przy użyciu produktu Axumin wskazujące nawrót raka u pacjenta były prawidłowe w 79% przypadków, co zostało następnie potwierdzone badaniami laboratoryjnymi tkanek. Ponadto kiedy badania obrazowe PET wskazywały, że u pacjenta nie nastąpił nawrót raka, były one prawidłowe w 92% przypadków.

Należy wspomnieć, że ujemny wynik badania obrazowego nie gwarantował braku nawrotu raka.

Wszyscy mężczyźni w badaniu wykazywali pewne objawy możliwego nawrotu raka, takie jak wzrost stężenia PSA (białka produkowanego przez gruczoł prostaty) we krwi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Axumin?

Najczęstsze działania niepożądane związane z produktem Axumin (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to zaburzenia smaku, zmiana odczuwania zapachu oraz ból lub wysypka w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Axumin znajduje się w ulotce informacyjnej.

Stosowanie leku Axumin powoduje narażenie na bardzo małe dawki promieniowania, które mogą stwarzać bardzo niskie ryzyko wystąpienia raka i zaburzeń dziedzicznych.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Axumin?

Badania obrazowe PET z użyciem produktu Axumin skutecznie wykrywają raka prostaty i mogą pomóc w wykluczeniu jego występowania. Działania niepożądane obserwowane w związku z produktem są rzadkie i łagodne i nie występują poważne zagrożenia dla bezpieczeństwa. Ponadto ryzyko związane z promieniowaniem jest bardzo niskie, a lekarzom zaleca się stosowanie najmniejszych koniecznych dawek.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Axumin przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Axumin?

Firma wprowadzająca produkt Axumin do obrotu dostarczy wszystkim osobom z personelu medycznego, które zgodnie z przewidywaniami będą stosować ten produkt, materiały edukacyjne w celu ograniczenia błędów w interpretacji badań obrazowych PET.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Axumin w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Axumin

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Axumin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Axumin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.