



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Axumin

fluciclovina (^{18}F)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Axumin. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Axumin.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Axumin, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Axumin e para que é utilizado?

O Axumin é um medicamento de diagnóstico utilizado em associação com um exame ao corpo para verificar se o cancro de próstata recorre.

É utilizado especificamente com o exame de imagiologia conhecido como tomografia por emissão de positrões (PET) em homens cuja análise ao sangue para o antigénio específico da próstata (PSA) indica que o cancro poderá estar presente.

O Axumin é um radiofármaco: contém a substância ativa fluciclovina (^{18}F), que emite uma pequena quantidade de radiação.

Como se utiliza o Axumin?

O Axumin está disponível como uma solução injetável, que é administrada numa veia cerca de 3 a 5 minutos antes de o doente ser submetido a um exame PET.

O Axumin só pode ser obtido com receita médica e o exame PET deve ser realizado por um profissional de saúde devidamente qualificado. Os resultados devem ser lidos por um profissional de saúde com formação na interpretação de imagens de exames PET.



Como funciona o Axumin?

A substância ativa do Axumin, a fluciclovina (^{18}F), emite uma pequena quantidade de radiação. Funciona entrando nas células do cancro da próstata através de estruturas (LAT-1 e ASCT2) que estão presentes em grande quantidade na superfície destas células. Uma vez no interior das células cancerígenas, emite radiação, a qual é detetada no exame PET, permitindo que os médicos vejam onde o cancro se localiza.

Quais os benefícios demonstrados pelo Axumin durante os estudos?

Estudos efetuados têm mostrado que os exames com Axumin têm uma elevada probabilidade de detetar corretamente os locais do cancro da próstata, no caso de este ter recorrido.

Num estudo principal que incluiu registos médicos de 115 homens, os exames PET com o Axumin que mostraram o diagnóstico de recorrência do cancro num doente estavam corretos em 79 % das vezes, conforme confirmado posteriormente por estudos laboratoriais tecidulares. Além disso, quando os exames PET mostraram que o cancro não tinha recorrido num doente, estes estavam corretos em 92 % das vezes.

É importante notar que um exame negativo não é garantia de que o cancro não tenha recorrido.

Todos os homens neste estudo mostravam alguns sinais de que o cancro poderia ter recorrido, como o aumento dos níveis sanguíneos de PSA, uma proteína produzida nas glândulas da próstata.

Quais são os riscos associados ao Axumin?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Axumin (que podem afetar entre 1 e 10 pessoas em cada 100) são perturbações do paladar, alteração do sentido do olfato e dor ou erupção cutânea no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização comunicados relativamente ao Axumin, consulte o Folheto Informativo.

O Axumin fornece uma quantidade muito pequena de radiação, a qual poderá representar um risco muito baixo de cancro e anomalias hereditárias.

Por que foi aprovado o Axumin?

Os exames PET com Axumin são eficazes na deteção do cancro da próstata e podem ajudar a excluir a presença do cancro. Os efeitos secundários observados com o medicamento são raros e ligeiros, não existindo riscos de segurança graves. Além disso, o risco decorrente da radiação é muito baixo, e os médicos são aconselhados a utilizar as doses mais baixas necessárias.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Axumin são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Axumin?

A empresa que comercializa o Axumin assegurará que todos os profissionais de saúde que se prevê possam utilizar este medicamento recebem material educativo para reduzir erros na interpretação de imagens dos exames PET.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Axumin.

Outras informações sobre o Axumin

O EPAR completo relativo ao Axumin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Axumin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.