



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Axumin

fluciclovină (^{18}F)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Axumin. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Axumin.

Pentru informații practice privind utilizarea Axumin, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Axumin și pentru ce se utilizează?

Axumin este un medicament care se utilizează în scop diagnostic la efectuarea unei scanări corporale, pentru a verifica recurența cancerului de prostată.

Se utilizează în mod specific pentru scanarea corporală numită tomografie cu emisie de pozitroni (PET), la bărbații a căror analiză de sânge pentru antigenul specific prostatic (PSA) indică posibilitatea prezenței cancerului.

Axumin este un „medicament radiofarmaceutic”: conține substanța activă fluciclovină (^{18}F), care emite o cantitate mică de radiații.

Cum se utilizează Axumin?

Axumin este disponibil sub formă de soluție injectabilă, care se administrează intravenos cu aproximativ 3-5 minute înainte ca pacientul să fie supus unei scanări PET.

Axumin se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar scanarea PET trebuie să fie efectuată de un profesionist în domeniul sănătății cu calificare corespunzătoare. Rezultatele trebuie citite de către un profesionist în domeniul sănătății instruit în interpretarea imaginilor 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



Cum acționează Axumin?

Substanța activă din Axumin, fluciclovina (^{18}F), emite o cantitate mică de radiații și acționează pătrunzând în celulele prostatice canceroase prin structurile (LAT-1 și ASCT2) prezente în număr mare pe suprafața acestor celule. După ce ajunge în interiorul celulelor canceroase, substanța emite radiații care sunt detectate pe imaginile PET, permițând medicilor să observe unde este localizat cancerul.

Ce beneficii a prezentat Axumin pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că scanările cu Axumin au șanse mari să detecteze în mod corect localizarea cancerului de prostată în caz de recurență a acestuia.

Într-un studiu principal care a inclus fișele medicale a 115 bărbați, scanările PET cu Axumin care indicau recurența cancerului la pacienți au fost corecte în 79 % din cazuri, fapt confirmat ulterior de studiile de laborator efectuate pe țesuturi. În plus, scanările PET au fost corecte în 92 % din cazurile în care au indicat că nu există o recurență a cancerului la pacienți.

Este important de reținut că o scanare cu rezultat negativ nu a reprezentat o garanție că nu există recurență a cancerului.

Toți bărbații incluși în acest studiu prezentaseră anumite semne care indicau o posibilă recurență a cancerului, precum creșterea valorilor sangvine ale PSA, o proteină produsă la nivelul glandei prostatice.

Care sunt riscurile asociate cu Axumin?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Axumin (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt modificări ale gustului, modificări ale mirosului și durere sau erupție pe piele la locul de injectare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor raportate asociate cu Axumin, citiți prospectul.

Axumin emite o cantitate foarte mică de radiații, care ar putea să prezinte un risc foarte redus de cancer și de apariție a unor anomalii ereditare.

De ce a fost aprobat Axumin?

Scanările PET cu Axumin sunt eficiente în detectarea cancerului de prostată și pot ajuta la excluderea prezenței cancerului. Reacțiile adverse asociate cu medicamentul sunt rare și ușoare și nu există riscuri grave privind siguranța. În plus, riscul legat de expunerea la radiații este foarte mic, iar medicilor li se recomandă să utilizeze cele mai mici doze necesare.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Axumin sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Axumin?

Compania care comercializează Axumin se va asigura că se vor furniza materiale educaționale tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care se preconizează ca vor utiliza acest medicament, în vederea reducerii erorilor de interpretare a imaginilor PET.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Axumin, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Axumin

EPAR-ul complet pentru Axumin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Axumin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.