



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Axumin

fluciklovín (^{18}F)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Axumin. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Axumin.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Axumin, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Axumin a na čo sa používa?

Axumin je diagnostický liek, ktorý sa používa pri snímkaní tela na kontrolu, či sa rakovina prostaty vrátila alebo nevrátila.

Liek sa používa špecificky pri snímkaní tela známom ako pozitronová emisná tomografia (PET) u mužov, ktorých krvný test na prostatický špecifický antigén (PSA) naznačuje, že môže byť prítomná rakovina.

Liek Axumin je tzv. rádiofarmakum: obsahuje účinnú látku fluciklovín (^{18}F), ktorý emituje malé množstvo žiarenia.

Ako sa liek Axumin používa?

Liek Axumin je k dispozícii vo forme injekčného roztoku, ktorý sa podáva do žily asi 3 až 5 minút predtým, ako pacient podstúpi PET snímkovanie.

Výdaj lieku Axumin je viazaný na lekársky predpis a PET snímkovanie musí vykonať zdravotnícky pracovník s príslušnou kvalifikáciou. Výsledky musí prečítať zdravotnícky pracovník vyškolený v interpretácii PET snímok.

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



Akým spôsobom liek Axumin účinkuje?

Účinná látka lieku Axumin, fluciklovín (^{18}F), emituje malé množstvo žiarenia a pôsobí tak, že preniká do rakovinových buniek prostaty cez štruktúry (LAT-1 a ASCT2), ktoré sú prítomné vo veľkom počte na povrchu týchto buniek. Hneď ako sa dostane do rakovinových buniek, emituje žiarenie, ktoré zachytí PET snímkovanie, čo lekárom umožní vidieť, kde sa rakovina nachádza.

Aké prínosy lieku Axumin boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že u snímok s použitím lieku Axumin je vysoká pravdepodobnosť, že správne zachytia miesta rakoviny prostaty, ak sa rakovina vrátila.

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej zdravotné záznamy od 115 mužov boli PET snímky s použitím lieku Axumin, z ktorých vyplývalo, že rakovina sa u pacienta vrátila, správne v 79 % prípadov, čo sa následne potvrdilo laboratórnymi vyšetreniami tkaniva. Okrem toho, keď PET snímky ukázali, že rakovina sa u pacienta nevrátila, boli tieto snímky správne v 92 % prípadov.

Je dôležité poznamenať, že negatívna snímka nebola zárukou, že rakovina sa nevrátila.

U všetkých mužov v tejto štúdii sa vyskytli určité príznaky, že rakovina sa mohla vrátiť, ako je zvýšenie krvnej hladiny PSA, bielkoviny, ktorá sa vytvára v prostate.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Axumin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Axumin (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú poruchy vnímania chuti, zmena vnímania pachu a bolesť alebo vyrážka na mieste vpichu injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Axumin a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Axumin emituje veľmi malé množstvo žiarenia, ktoré by mohlo predstavovať veľmi nízke riziko rakoviny a dedičných abnormalít.

Prečo bol liek Axumin povolený?

PET snímky s použitím lieku Axumin sú účinné pri detekcii rakoviny prostaty a môžu pomôcť vylúčiť prítomnosť rakoviny. Vedľajšie účinky spojené s liekom sú zriedkavé a mierne a liek nevyvoláva závažné bezpečnostné riziká. Okrem toho riziko vyplývajúce zo žiarenia je veľmi nízke a lekárom sa odporúča, aby používali najnižšie potrebné dávky.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry preto rozhodol, že prínosy lieku Axumin sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Axumin?

Spoločnosť, ktorá liek Axumin uvádza na trh, zabezpečí, aby všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí pravdepodobne budú tento liek používať, dostali vzdelávací materiál s cieľom znížiť chyby pri interpretácii PET snímok.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Axumin boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Axumin

Úplné znenie správy EPAR o lieku Axumin sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Axumin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.