



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Axumin

fluciklovin ( $^{18}\text{F}$ )

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Axumin. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Axumin ska användas.

Praktisk information om hur Axumin ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Axumin och vad används det för?

Axumin är ett diagnostiskt läkemedel som används tillsammans med en kroppsundersökning för att kontrollera om prostatacancer har eller inte har återkommit.

Det används specifikt med den kroppsundersökning som kallas positronemissionstomografi (PET) hos män vars blodprov avseende prostataspecifikt antigen (PSA) visar att canceren kan vara närvarande.

Axumin är ett radioaktivt läkemedel: det innehåller den aktiva substansen fluciklovin ( $^{18}\text{F}$ ), som avger en liten mängd strålning.

### Hur används Axumin?

Axumin finns som injektionsvätska, lösning, som ges i venen omkring 3 till 5 minuter innan patienten ska genomgå en PET-undersökning.

Axumin är receptbelagt, och PET-undersökningen måste utföras av hälso- och sjukvårdspersonal som genomgått lämplig utbildning. Resultaten måste avläsas av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildats i att tolka bilder från PET-undersökningar.



## Hur verkar Axumin?

Den aktiva substansen i Axumin, fluciklovin (<sup>18</sup>F), avger en liten mängd strålning och verkar genom att tränga in i prostatacancer cellerna via strukturer (LAT-1 och ASCT2) som finns i stora mängder på ytan till dessa celler. Väl inne i cancer cellerna avger den strålning som upptäcks vid PET-undersökningen, som gör att läkarna kan se var cancer finns.

## Vilken nytta med Axumin har visats i studierna?

I studier har man visat att undersökningar med Axumin har stora chanser att korrekt upptäcka platserna för prostatacancer om cancer har återkommit.

I en huvudstudie med journalutdrag från 115 män var PET-undersökningar med Axumin som visade att cancer hade återkommit hos en patient korrekta 79 procent av tiden, vilket senare bekräftades av vävnadsstudier i laboratoriet. När PET-undersökningarna visade att cancer inte hade återkommit hos en patient, var undersökningarna dessutom korrekta 92 procent av tiden.

Det är viktigt att notera att ett negativt undersökningsresultat inte var en garanti för att cancer inte hade återkommit.

Alla män i denna studie hade uppvisat vissa tecken på att cancer kunde ha återkommit, såsom ökning av PSA-halterna i blodet, ett protein som produceras i prostatakörtlarna.

## Vilka är riskerna med Axumin?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Axumin (ses hos mellan 1 och 10 patienter av 100) är smakstörningar, förändrade luktintryck och smärta eller utslag på infusionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Axumin finns i bipacksedeln.

Axumin avger en mycket låg mängd strålning vilket kan innebära en mycket låg risk för cancer och medfödda defekter.

## Varför godkänns Axumin?

PET-undersökningar med Axumin är effektiva när det gäller att upptäcka prostatacancer och kan hjälpa till att utesluta förekomst av cancer. Biverkningarna av läkemedlet är sällsynta och lindriga, och det finns inga allvarliga säkerhetsrisker. Vidare är strålningsrisken mycket låg, och läkare rekommenderas att använda lägsta nödvändiga doser.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Axumin är större än riskerna och rekommenderade att Axumin skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Axumin?

Företaget som marknadsför Axumin kommer att se till att all hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas använda detta läkemedel förses med utbildningsmaterial för att minska felet vid tolkningen av bilder från PET-undersökningar.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Axumin har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Övrig information om Axumin

EPAR för Axumin finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Axumin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.