



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de febrero de 2020
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Axumin (fluciclovina (^{18}F))

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd retiró su solicitud de utilización de Axumin en el diagnóstico del glioma (un tipo de tumor cerebral) y la evaluación continua de la enfermedad.

La empresa retiró la solicitud el 11 de febrero de 2020.

¿Qué es Axumin y para qué se utiliza?

Axumin es un medicamento para diagnóstico que se utiliza con un estudio de imagen corporal a fin de comprobar si el cáncer de próstata ha reaparecido.

Se emplea específicamente con el estudio de imagen corporal denominado tomografía por emisión de positrones (PET) en varones cuyos análisis de sangre para medir el antígeno prostático específico (PSA) indica que el cáncer puede haber reaparecido.

Axumin es un «radiofármaco». Contiene el principio activo fluciclovina (^{18}F), que emite una pequeña cantidad de radiación. Se presenta en forma de solución inyectable.

Axumin está autorizado en la UE desde el 21 de mayo de 2017.

Se puede obtener más información sobre las indicaciones actuales de Axumin en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Axumin para incluir la detección y el seguimiento del glioma en adultos mediante tomografía por emisión de positrones (PET).

Axumin fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de abril de 2015 para el diagnóstico del glioma. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



¿Cómo actúa Axumin?

El principio activo de Axumin, la fluciclovina (^{18}F), actúa introduciéndose en las células cancerosas a través de estructuras (LAT-1 y ASCT2) presentes en grandes cantidades en las células cancerosas. De este modo, la fluciclovina (^{18}F) se acumula en el interior de las células cancerosas, y la radiación que libera se detecta en la tomografía por emisión de positrones, lo que permite a los profesionales médicos detectar el cáncer y localizar su ubicación.

En el diagnóstico de los gliomas, se prevé que Axumin actúe de la misma forma que en el cáncer de próstata.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de 2 ensayos principales y otros estudios en un total de aproximadamente 100 adultos. En los estudios se examinó el uso de Axumin para detectar la presencia de un glioma primario o de un glioma que haya vuelto a manifestarse. Se confirmó la presencia del glioma tras la recogida y el análisis de tejido.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la información y las respuestas de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada, la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Axumin no hubiera podido aprobarse para el diagnóstico del glioma.

La Agencia consideró que los resultados facilitados no le permitían concluir que Axumin fuera eficaz a la hora de detectar el glioma. Además, se carecía de datos suficientes para demostrar que Axumin pueda diferenciar los gliomas cancerosos (malignos) de los tumores cerebrales no cancerosos u otros tipos de problemas cerebrales, como los daños cerebrales inflamatorios. La dosis recomendada del medicamento se basó en los datos de los pacientes japoneses y no estaba claro que los datos pudieran aplicarse a pacientes europeos.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de utilizar Axumin para detectar y supervisar el glioma no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que retiraba su solicitud porque consideraba que los datos facilitados no le permitían determinar que el beneficio del medicamento fuera mayor que el riesgo cuando se utiliza para detectar el glioma.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Axumin.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico responsable del ensayo clínico.

¿En qué situación queda Axumin para el diagnóstico del cáncer de próstata?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Axumin en el diagnóstico del cáncer de próstata.