



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. veebruar 2020
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Axumin (flutsikloviin (^{18}F))

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd võttis tagasi oma taotluse Axumini kasutamiseks glioomi (teatud tüüpi ajukasvaja) diagnostikas ja haiguse jätkuval hindamisel.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 11. veebruaril 2020.

Mis on Axumin ja milleks seda kasutatakse?

Axumin on diagnostikaravim, millega kontrollitakse tomograafiauuringus, kas patsiendi eesnäärmevähk on taastekkinud.

Seda kasutatakse spetsiifiliselt positronemissioontomograafia (PET) uuringus meestel, kelle prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA) suur sisaldus veres viitab vähi võimalikule taastekkele.

Axumin on radiofarmatseutikum ning sisaldab toimeainena flutsikloviini (^{18}F), mis eraldab väikeses koguses kiirgust. Seda turustatakse süstelahusena.

Axuminil on Euroopa Liidus müügiluba alates 21. maist 2017.

Axumini kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Axumini kasutamise laiendamist nii, et see hõlmaks glioomi avastamist ja jälgimist täiskasvanutel PET-uuringu abil.

Axumin nimetati 24. aprillil 2015 glioomi diagnostika näidustusel harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.

Kuidas Axumin toimib?

Axumini toimeaine flutsikloviin (^{18}F) siseneb eesnäärmevähi rakkudesse nende pinnal rohkesti leiduvate struktuuride kaudu (LAT-1 ja ASCT2). Nii koguneb flutsikloviin (^{18}F) vähirakkudesse ja sellest



eralduv kiirus avastatakse PET-uuringus, mis võimaldab arstidel vähki avastada ja määrata selle asukoht.

Axumini eeldatav toime glioomi diagnostikas on samasugune kui eesnäärmevähi korral.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kahe põhiuuringu ja muu uuringu tulemused kokku ligikaudu 100 täiskasvanu kohta. Uuringutes vaadeldi Axumini kasutamist esmase või taastekkinud glioomi tuvastamiseks. Glioomi esinemist kinnitati koeproovi analüüsiga.

Mis järgus oli taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastusele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Axumini kasutamist glioomi diagnostikas ei ole võimalik heaks kiita.

Amet leidis, et esitatud tulemused ei võimalda järeldada, et Axumin on glioomi avastamisel efektiivne. Lisaks ei olnud piisavalt andmeid tõendamaks, et Axumin suudab eristada pahaloomulisi gliome healoomulistest ajukasvajatest või muud liiki ajuprobleemidest, näiteks ajupõletikust põhjustatud kahjustustest. Ravimi soovitatav annus põhines Jaapani patsientide andmetel ja ei olnud selge, kas neid andmeid saab kasutada Euroopa patsientidel.

Seetõttu oli amet müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Axumini kasulikkus glioomi avastamisel ja jälgimisel ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab oma taotluse tagasi, sest ameti arvates ei võimalda esitatud andmed kindlaks teha, kas ravimi kasulikkus glioomi avastamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Axumini kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Axumini kasutamist eesnäärmevähi diagnostikas?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Axumini kasutamisele eesnäärmevähi diagnostikas.