



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Axumin-valmisteen (flusikloviini (^{18}F)) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd -yhtiö peruutti hakemuksensa, joka koski Axumin-valmisteen käyttöä gliooman (aivokasvaintyyppi) diagnosoinnissa ja sairauden jatkuvassa arvioinnissa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 11. helmikuuta 2020.

Mitä Axumin on ja mihin sitä käytetään?

Axumin on diagnostinen lääke, jota käytetään kehon kuvantamisessa tarkistettaessa, onko eturauhassyöpä uusiutunut.

Sitä käytetään erityisesti positroniemissiotomografiassa (PET-kuvantamisessa) miehillä, joiden verikokeesta tutkittu prostataspesifinen antigeeni (PSA) viittaa syövän mahdolliseen uusiutumiseen.

Axumin on radioaktiivinen lääkevalmiste. Se sisältää vaikuttavana aineena flusikloviinia (^{18}F), josta vapautuu pieni määrä säteilyä. Sitä on saatavana injektionesteenä.

Axuminilla on ollut myyntilupa EU:ssa 21. toukokuuta 2017 lähtien.

Lisätietoja Axuminin nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiön hakemus koski Axuminin käyttöaiheen laajentamista sisältämään gliooman havaitsemisen ja seurannan aikuisilla käyttäen PET-kuvantamista.

Axumin nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääke) 24. huhtikuuta 2015 gliooman diagnosointiin. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.

Miten Axumin vaikuttaa?

Axuminin vaikuttava aine flusikloviini (^{18}F) vaikuttaa tunkeutumalla syöpäsoluihin näiden solujen pinnalla runsaslukuisina olevien rakenteiden (LAT-1 ja ASCT2) kautta. Tällä tavoin flusikloviini (^{18}F)



kasaantuu syöpäsolujen sisälle, ja siitä vapautuva säteily havaitaan PET-kuvauksessa. Näin lääkärit voivat havaita syövän ja nähdä, missä sitä on.

Glioomien diagnosoinnissa Axuminin odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin eturauhassyövän ollessa kyseessä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta ja muista tutkimuksista, joissa oli yhteensä noin 100 aikuispotilasta. Tutkimuksissa tarkasteltiin Axuminin käyttöä primaarin gliooman tai uusiutuneen gliooman havaitsemisessa. Gliooma vahvistettiin kudoksen keräämisen ja analysoinnin jälkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloan antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Axuminia ei voitaisi hyväksyä gliooman diagnosointiin.

Virasto katsoi toimitettujen tulosten perusteella, ettei Axuminia voitaisi pitää tehokkaana gliooman havaitsemisessa. Lisäksi tietoja ei ollut tarpeeksi sen osoittamiseen, että Axumin voi erottaa syöpäiset (pahanlaatuiset) gliomat hyvänlaatuisista aivokasvaimista tai muuntyyppisistä aivojen ongelmista kuten tulehduksellisesta aivovauriosta. Lääkkeen suositusannos perustui japanilaisista potilaista saatuihin tietoihin, eikä ollut selvää, voidaanko tietoja soveltaa eurooppalaisiin potilaisiin.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Axuminista saatava hyöty ei ole sen riskkejä suurempi gliooman havaitsemisessa ja seurannassa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi peruuttavansa hakemuksen, koska virasto katsoi, että se ei voi toimitettujen tietojen perusteella päätellä, että lääkkeen hyöty on sen riskkejä suurempi gliooman havaitsemisessa.

Vaikuttaako tämä hakemuksen peruuttaminen klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Axuminia koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.

Mitä tapahtuu Axuminin käytölle eturauhassyövän diagnosoinnin osalta?

Axuminin käytölle eturauhassyövän diagnosoinnissa ei ole mitään seurauksia.