



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 février 2020
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Axumin [(fluciclovine ¹⁸F)]

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd a retiré sa demande d'utilisation d'Axumin pour le diagnostic du gliome (un type de tumeur du cerveau) et l'évaluation continue de la maladie.

La société a retiré sa demande le 11 février 2020.

Qu'est-ce qu'Axumin et dans quel cas est-il utilisé?

Axumin est un médicament de diagnostic utilisé avec un examen du corps pour vérifier s'il y a ou non récurrence du cancer de la prostate.

Il est utilisé spécifiquement avec l'examen du corps appelé tomographie par émission de positons (TEP) chez les hommes chez qui la mesure de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) dans le sang indique que le cancer pourrait avoir récidivé.

Axumin est un produit «radiopharmaceutique». Il contient la substance active fluciclovine (¹⁸F), qui émet une faible quantité de rayonnements. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable.

Axumin est autorisé dans l'UE depuis le 21 mai 2017.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles d'Axumin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société a demandé que l'utilisation d'Axumin soit étendue de manière à inclure la détection et le suivi du gliome chez les adultes, par le recours à une TEP.

Axumin a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 24 avril 2015 pour le diagnostic du gliome. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Comment Axumin agit-il?

La substance active contenue dans Axumin, la fluciclovine (^{18}F), agit en pénétrant dans les cellules cancéreuses via des structures (LAT-1 et ASCT2) qui sont présentes en grand nombre à la surface de ces cellules. De cette manière, la fluciclovine (^{18}F) s'accumule dans les cellules cancéreuses et le rayonnement qu'elle émet est détecté par la TEP, ce qui permet aux médecins de détecter le cancer et de voir où il se situe.

Dans le diagnostic des gliomes, Axumin est supposé agir de la même façon que dans le cas du cancer de la prostate.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de deux essais principaux et d'autres études menées chez un total d'environ 100 adultes. Les études visaient à examiner l'utilisation d'Axumin pour détecter la présence d'un gliome primaire ou d'un gliome récidivant. La présence d'un gliome a été confirmée par un prélèvement et une analyse des tissus.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des informations et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Axumin n'aurait pas pu être autorisé pour le diagnostic du gliome.

L'Agence a considéré que les résultats communiqués ne lui permettaient pas de conclure qu'Axumin est efficace pour détecter le gliome. En outre, la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour démontrer qu'Axumin permet de distinguer les gliomes cancéreux (malins) des tumeurs cérébrales non cancéreuses ou d'autres types de problèmes cérébraux, tels que les lésions cérébrales inflammatoires. La dose recommandée du médicament était basée sur les données de patients japonais et il n'était pas évident que les données pouvaient être extrapolées aux patients européens.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices que présentait l'utilisation d'Axumin pour la détection et le suivi des gliomes n'étaient pas supérieurs aux risques que comportait cette utilisation.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande parce que l'Agence avait considéré que les données fournies ne lui permettaient pas d'établir que le bénéfice présenté par le médicament était supérieur au risque qu'il comportait lorsqu'il était utilisé pour détecter les gliomes.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y avait aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques utilisant Axumin.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il de l'utilisation d'Axumin pour le diagnostic du cancer de la prostate?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation d'Axumin pour le diagnostic du cancer de la prostate.