



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Axumin

fluciclovine (^{18}F)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Axumin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Axumin.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Axumin, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que 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 être présent.

Axumin est un produit «radiopharmaceutique»: il contient le principe actif fluciclovine (^{18}F), qui émet une faible quantité de rayonnements.

Comment Axumin est-il utilisé?

Axumin est disponible sous la forme d'une solution injectable, qui est administrée dans une veine environ 3 à 5 minutes avant que l'examen TEP soit pratiqué sur le patient.

Axumin n'est délivré que sur ordonnance et l'examen TEP doit être réalisé par un professionnel de la santé ayant reçu une formation appropriée. Les résultats doivent être analysés par un professionnel de la santé formé à l'interprétation des images de TEP.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Comment Axumin agit-il?

Le principe actif contenu dans Axumin, la fluciclovine (^{18}F), émet une faible quantité de rayonnements et agit en pénétrant dans les cellules cancéreuses de la prostate via des structures (LAT-1 et ASCT2) qui sont présentes en grand nombre à la surface de ces cellules. Une fois à l'intérieur des cellules cancéreuses, il émet des rayonnements qui sont détectés par l'examen TEP, ce qui permet aux médecins de voir où se trouve le cancer.

Quels sont les bénéfices d'Axumin démontrés au cours des études?

Les études ont montré que les examens TEP avec Axumin ont une grande chance de détecter correctement les sites du cancer de la prostate dans les cas où le cancer a récidivé.

Dans une étude principale incluant les dossiers médicaux de 115 hommes, les TEP avec Axumin montrant que le cancer avait récidivé chez un patient étaient corrects 79 % du temps, comme l'ont confirmé ultérieurement des études sur tissu en laboratoire. De plus, lorsque les TEP montraient que le cancer n'avait pas récidivé chez un patient, ces TEP étaient corrects 92 % du temps.

Il est important de noter qu'un examen négatif ne garantissait pas l'absence de récurrence du cancer.

Tous les hommes dans cette étude avaient présenté des signes indiquant que le cancer pouvait avoir récidivé, tels qu'une augmentation des taux sanguins de PSA, une protéine produite par les glandes prostatiques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Axumin?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Axumin (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: modifications du goût, modification de l'odorat, ainsi que douleur et éruption cutanée au site d'injection. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Axumin, voir la notice.

Axumin délivre une quantité très faible de rayonnement qui pourrait poser un risque très faible de cancer et d'anomalies héréditaires.

Pourquoi Axumin est-il approuvé?

Les examens TEP avec Axumin sont efficaces pour détecter le cancer de la prostate et peuvent contribuer à exclure la présence du cancer. Les effets indésirables associés à ce produit sont rares et bénins, et il n'y a aucun risque grave pour la sécurité. De plus, le risque lié aux rayonnements est très faible, et il est conseillé aux médecins d'utiliser les doses les plus faibles nécessaires.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Axumin sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Axumin?

La société qui commercialise Axumin s'assurera que tous les professionnels de la santé susceptibles d'utiliser ce produit reçoivent du matériel éducatif afin de réduire les erreurs d'interprétation des images de la TEP.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Axumin ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Axumin:

L'EPAR complet relatif à Axumin est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Axumin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.