



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Axumin (fluciklovin (^{18}F))

Tvrtka Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Axumin u dijagnosticiranje glioma (vrste tumora mozga) i daljnjoj procjeni bolesti.

Tvrtka je povukla zahtjev 11. veljače 2020.

Što je Axumin i za što se koristi?

Axumin je dijagnostičko sredstvo koje se upotrebljava prilikom skeniranja tijela radi provjere je li se rak prostate vratio ili ne.

Točnije, koristi se prilikom skeniranja tijela metodom pozitronske emisijske tomografije (PET) u muškaraca kod kojih krvne pretrage na antigen specifičan za prostatu (PSA) upućuju na mogući povratak raka.

Axumin je „radiofarmaceutik“. Sadrži djelatnu tvar fluciklovin (^{18}F) koja ispušta malu količinu radioaktivnog zračenja. Dostupan je kao otopina za injekciju.

Lijek Axumin odobren je u EU-u od 21. svibnja 2017.

Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Axumin nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je zatražila proširenje primjene lijeka Axumin kako bi obuhvatilo otkrivanje i praćenje glioma u odraslih osoba tijekom skeniranja tijela metodom pozitronske emisijske tomografije (PET).

Lijek Axumin dobio je status lijeka za rijetke bolesti 24. travnja 2015. za dijagnosticiranje glioma. Dodatne informacije o uvrštenju lijekova za rijetke bolesti dostupne su na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Kako djeluje Axumin?

Djelatna tvar u lijeku Axumin, fluciklovin (^{18}F), djeluje na način da ulazi u stanice raka preko struktura (LAT-1 i ASCT2) koje su u velikom broju prisutne na površini stanica raka. Na taj se način fluciklovin (^{18}F) nakuplja unutar stanica raka, a zračenje koje ispušta vidljivo je tijekom PET snimanja, što doktorima omogućuje da otkriju rak i utvrde gdje se nalazi.

U dijagnosticiranju glioma očekuje se da će lijek Axumin djelovati jednako kao i kod raka prostate.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja i drugih ispitivanja koja su obuhvaćala oko 100 odraslih osoba. U okviru ispitivanja promatrala se primjena lijeka Axumin za otkrivanje prisutnosti primarnog glioma ili glioma koji se vratio. Prisutnost glioma potvrđena je nakon uzimanja uzorka tkiva i njegove analize.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Axumin za dijagnosticiranje glioma.

Agencija je smatrala da se na temelju dostavljenih rezultata ne može zaključiti da je lijek Axumin učinkovit u otkrivanju glioma. Osim toga, nije postojalo dovoljno podataka na temelju kojih bi se utvrdilo da se pomoću lijeka Axumin može razlikovati između kancerogenih (zloćudnih) glioma i nekancerogenih tumora mozga ili drugih bolesti mozga, poput upalnog oštećenja mozga. Preporučena doza lijeka temelji se na podacima o bolesnicima iz Japana te nije bilo jasno mogu li se ti podatci primijeniti na bolesnike u Europi.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Axumin u otkrivanju i praćenju glioma nisu nadmašile s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla svoj zahtjev jer je Agencija smatrala da se na temelju dostavljenih podataka nije moglo zaključiti da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike kada se koristi za otkrivanje glioma.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Axumin.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Axumin kada je riječ o dijagnosticiranju raka prostate?

Nema posljedica za primjenu lijeka Axumin u dijagnosticiranju raka prostate.