



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Axumin-ra (^{18}F) fluciklovin) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd visszavonta az Axumin glióma (az agydaganat egy típusa) diagnosztizálására és a betegség folyamatos értékelésére való alkalmazása iránti kérelmét.

A vállalat 2020. február 11-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Axumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Axumin egy diagnosztikai gyógyszer, amelyet képalkotó vizsgálat során alkalmaznak annak megállapítására, hogy a prosztatadaganat kiújult-e.

A pozitronemissziós tomográfiának (PET) nevezett képalkotó vizsgálat során alkalmazzák olyan férfiaknál, akiknél a prosztatasespecifikus antigén (PSA) kimutatására végzett vérvizsgálat arra utal, hogy a daganat kiújulhatott.

Az Axumin egy „radiofarmakon”. Hatóanyaga, a (^{18}F) fluciklovin kis mennyiségű sugárzást bocsát ki. Oldatos injekció formájában kapható.

Az Axumin 2017. május 21. óta engedélyezett az EU-ban.

Az Axumin jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat az Axumin alkalmazásának a glióma felnőtteknél PET-szkennelrel végzett kimutatására és megfigyelésére való kiterjesztését kérelmezte.

Az Axumin-t 2015. április 24-én a glióma diagnosztizálása tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerre” minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Hogyan fejt ki hatását az Axumin?

Az Axumin hatóanyaga, a (¹⁸F) fluciklovin azáltal fejt ki hatását, hogy bejut a rákos sejtekbe az ilyen sejtek felszínén nagy számban megtalálható struktúrákon (LAT-1 és ASCT2) keresztül. Így módon a (¹⁸F) fluciklovin felhalmozódik a rákos sejtek belsejében, ahol az általa kifejtett sugárzást a PET-vizsgálat kimutatja, ami lehetővé teszi az orvosok számára, hogy megtalálják a daganatot.

A glióma diagnosztizálása esetében az Axumin várhatóan ugyanúgy fejt ki hatását, mint a prosztatadaganat diagnosztizálása esetén.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat összesen mintegy 100 felnőtt bevonásával végzett 2 fő vizsgálat és egyéb vizsgálatok eredményeit mutatta be. A vizsgálatokban az Axumin primer glióma vagy kiújult glióma jelenlétének kimutatására irányuló alkalmazását tanulmányozták. A glióma jelenlétét szövetgyűjtést és -elemzést követően megerősítették.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Axumin alkalmazása nem engedélyezhető glióma diagnosztizálására.

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a benyújtott eredmények alapján nem vonható le az a következtetés, hogy az Axumin hatásos a glióma kimutatásában. Emellett nem állt rendelkezésre elegendő adat annak igazolására, hogy az Axumin képes megkülönböztetni a rákos (rosszindulatú) gliómákat a nem rákos agydaganatoktól vagy más agyproblémáktól, például a gyulladásos agykárosodástól. A gyógyszer ajánlott adagja japán betegektől származó adatokon alapult, és nem volt egyértelmű, hogy az adatok alkalmazhatók-e európai betegekre.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint az Axumin glióma kimutatására és megfigyelésére irányuló alkalmazásának előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy visszavonta kérelmét, mivel az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok alapján nem állapítható meg, hogy a glióma kimutatásában a gyógyszer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az elutasításnak az Axumin-nal végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik az Axumin-nal a prosztatadaganat diagnosztizálása vonatkozásában?

Az Axumin prosztatadaganat diagnosztizálásában való alkalmazására nézve nincsenek következmények.