



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Axumin (fluciclovina (^{18}F))

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd ha ritirato la sua domanda di autorizzazione dell'utilizzo di Axumin nella diagnosi e nella valutazione continua del glioma (un tipo di tumore cerebrale).

La ditta ha ritirato la domanda l'11 febbraio 2020.

Che cos'è Axumin e per che cosa si usa?

Axumin è un medicinale diagnostico usato con una scansione corporea per verificare l'eventuale presenza di recidive del cancro della prostata.

In particolare è utilizzato con la scansione corporea denominata tomografia a emissione di positroni (PET) negli uomini in cui i livelli di antigene prostatico specifico (PSA) rilevati mediante analisi del sangue indicano che il cancro potrebbe essere ricomparso.

Axumin è un "radiofarmaco" contenente il principio attivo fluciclovina (^{18}F), che emette una piccola quantità di radiazioni. È disponibile in soluzione iniettabile.

Axumin è autorizzato nell'UE dal 21 maggio 2017.

Maggiori informazioni sugli usi attuali di Axumin sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto di estendere l'uso di Axumin all'individuazione e al monitoraggio del glioma negli adulti mediante PET.

Axumin è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 24 aprile 2015 per la diagnosi del glioma. Ulteriori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Come agisce Axumin?

Il principio attivo di Axumin, fluciclovina (^{18}F), agisce penetrando nelle cellule tumorali attraverso strutture (LAT-1 e ASCT2) che vi sono presenti in grande numero. In questo modo fluciclovina (^{18}F) si accumula all'interno delle cellule tumorali ed emette radiazioni rilevabili nella PET, consentendo ai medici di individuare il cancro e la sua localizzazione.

Nella diagnosi del glioma il meccanismo d'azione previsto di Axumin dovrebbe essere uguale a quello determinato per il cancro della prostata.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di 2 studi principali e di altri studi su un totale di circa 100 adulti. Gli studi hanno esaminato l'uso di Axumin ai fini dell'individuazione della presenza di glioma primario o glioma recidivato. La presenza del glioma è stata confermata dopo la raccolta e l'analisi dei tessuti.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Axumin non potesse essere autorizzato per la diagnosi del glioma.

L'Agenzia riteneva che i risultati forniti non permettessero di stabilire l'efficacia di Axumin nel rilevamento del glioma. Inoltre, i dati non erano sufficienti a dimostrare che Axumin può differenziare i gliomi cancerogeni (maligni) dai tumori cerebrali non cancerogeni o da altri tipi di problemi, come danni cerebrali infiammatori. La dose raccomandata del medicinale si basava su dati relativi a pazienti giapponesi, la cui applicabilità a pazienti europei non era chiara.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici dell'utilizzo di Axumin per l'individuazione e il monitoraggio del glioma non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver proceduto in tal senso perché l'Agenzia riteneva che, sulla base dei dati forniti, non fosse possibile determinare che il beneficio del medicinale ai fini dell'individuazione del glioma fosse superiore al rischio.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Axumin.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

Che cosa succede nel caso di Axumin usato per la diagnosi del cancro della prostata?

Non vi sono conseguenze per l'uso di Axumin nella diagnosi del cancro della prostata.