



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Axumin

fluciclovina (^{18}F)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Axumin. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Axumin.

Per informazioni pratiche sull'uso di Axumin i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

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

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

Viene utilizzato specificamente con la scansione corporea nota come tomografia a emissione di positroni (PET) negli uomini con sospetta recidiva a fronte di livelli ematici di antigene prostatico specifico (PSA).

Axumin è un "radiofarmaco": contiene il principio attivo fluciclovina (^{18}F), che emette una piccola quantità di radiazioni.

Come si usa Axumin?

Axumin è disponibile come soluzione iniettabile, somministrata in vena circa 3-5 minuti prima che il paziente debba sottoporsi a una PET.

Axumin può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la PET deve essere eseguita da un operatore sanitario opportunamente qualificato. I risultati devono essere letti da un operatore sanitario adeguatamente formato nell'interpretazione di immagini PET.



Come agisce Axumin?

Il principio attivo di Axumin, fluciclovina (^{18}F), emette una piccola quantità di radiazioni e agisce penetrando nelle cellule tumorali della prostata tramite strutture (LAT-1 e ASCT2) presenti in quantità elevate sulla superficie di queste cellule. Una volta penetrato nelle cellule tumorali, emette radiazioni rilevate sulla PET, consentendo ai medici di individuare la posizione del cancro.

Quali benefici di Axumin sono stati evidenziati negli studi?

Studi hanno dimostrato che le scansioni con Axumin hanno un'elevata probabilità di rilevare correttamente le sedi del cancro alla prostata in caso di recidiva.

In uno studio principale riguardante cartelle cliniche di 115 uomini, le PET con Axumin che mostravano la presenza di recidiva del cancro erano corrette nel 79 % dei casi, come successivamente confermato da studi di laboratorio sui tessuti. Inoltre, nei casi in cui le PET rilevavano che non era presente recidiva in un paziente, tali risultati erano corretti nel 92 % dei casi.

È importante notare che una scansione negativa non era garanzia di assenza di recidiva.

Tutti gli uomini partecipanti allo studio presentavano segni di una possibile recidiva, quali aumenti dei livelli ematici di PSA, una proteina prodotta dalle ghiandole prostatiche.

Quali sono i rischi associati ad Axumin?

Gli effetti indesiderati più comuni di Axumin (che possono riguardare 1-10 pazienti su 100) sono disturbi del gusto, alterazione del senso dell'olfatto e dolore o eruzione cutanea in sede di iniezione. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Axumin, vedere il foglio illustrativo.

Axumin rilascia un quantitativo di radiazioni molto basso, con un rischio molto basso di comparsa di tumore o anomalie ereditarie.

Perché Axumin è approvato?

Le PET con Axumin sono efficaci nel rilevare il cancro alla prostata e possono aiutare a escludere la presenza del cancro. Gli effetti indesiderati rilevati con il prodotto sono rari e lievi e non vi sono rischi gravi per la sicurezza. Inoltre, il rischio di radiazioni è molto basso e ai medici viene consigliato di usare le dosi più basse necessarie.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Axumin sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Axumin?

La ditta che commercializza Axumin garantirà che a tutti gli operatori sanitari che dovranno usare questo prodotto sia fornito materiale formativo, allo scopo di ridurre gli errori nell'interpretazione delle immagini delle PET.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Axumin sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Axumin

Per la versione completa dell'EPAR di Axumin, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Axumin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.