



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. vasario 28 d.
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Paraiškos leisti keisti Axumin (fluciklovino (^{18}F)) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd“ atsiėmė paraišką dėl Axumin, skirto gliomai (smegenų naviko rūšis) diagnozuoti ir tolesnei ligos eigai vertinti.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2020 m. vasario 11 d.

Kas yra Axumin ir kam jis vartojamas?

Axumin yra diagnostinis vaistas, naudojamas skenavimui, kuriuo siekiama nustatyti, ar atsinaujino prostatos vėžys.

Jis skirtas naudoti atliekant pozitronų emisijos tomografiją (PET) suaugusiems vyrams, kuriems dėl kraujo tyrimais nustatyto padidėjusio prostatos specifinio antigeno (PSA) kiekio įtariama, kad vėžys atsinaujino.

Axumin yra radioaktyvusis preparatas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos fluciklovino (^{18}F), kuris skleidžia nedidelį kiekį radiacijos. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas.

Europos Sąjungoje Axumin įregistruotas nuo 2017 m. gegužės 21 d.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Axumin vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Dėl kokio pakeitimo bendrovė teikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Axumin vartojimą, į indikaciją įtraukiant gliomos aptikimą ir stebėseną suaugusiems atliekant PET skenogramą.

Axumin 2015 m. balandžio 24 d. priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal gliomos diagnozavimo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Kaip veikia Axumin?

Veiklioji Axumin medžiaga fluciklovinas (^{18}F) veikia prasiskverbdamas į vėžio ląsteles per LAT-1 ir ASCT2 struktūras, kurių gausu ant šių ląstelių paviršiaus. Tokiu būdu fluciklovinas (^{18}F) susikaupia vėžinėse ląstelėse ir jo skleidžiama spinduliuotė matoma PET skenogramoje, todėl gydytojai gali nustatyti vėžį ir jo buvimo vietą.

Manoma, kad diagnozuojant gliomas, Axumin turėtų veikti taip pat, kaip vartojamas pagal prostatos vėžio diagnozavimo indikaciją.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė 2 pagrindinių tyrimų ir kitų tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo apie 100 suaugusiųjų, rezultatus. Tyrimuose buvo stebimas Axumin vartojimas siekiant nustatyti pirminę arba atsinaujinusią gliomą. Glioma buvo patvirtinta paėmus audinio mėginį ir jį ištyrus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo abejonų ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Axumin negali būti registruotas gliomos diagnozavimui.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad pateikti rezultatai neleidžia daryti išvados, jog Axumin yra veiksmingas gliomai aptikti. Be to, nebuvo pakankamai duomenų, įrodančių, kad Axumin gali atskirti vėžines (piktybines) gliomas nuo nevėžinių smegenų navikų ar kitų smegenų sutrikimų, kaip antai uždegiminiai smegenų pažeidimai. Rekomenduojama vaisto dozė buvo pagrįsta Japonijos pacientų duomenimis, todėl buvo neaišku, ar šiuos duomenis galima naudoti Europos pacientams.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Axumin teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką nustatant ir stebint gliomą.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo bendrovė Agentūrai pranešė apie paraiškos atsiėmimą, nurodoma, kad ji atsiėmė paraišką dėl to, kad Agentūra laikėsi nuomonės, jog pateikti duomenys neleido nustatyti, jog vaisto teikiama nauda didesnė už keliamą riziką, kai jis vartojamas gliomos diagnozavimui.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Axumin.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Axumin vartojimas pagal prostatos vėžio gydymo indikaciją?

Axumin vartojimas pagal prostatos vėžio diagnozavimo indikaciją nesikeičia.