



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 28. februāris
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Axumin (fluciklovīns¹⁸ F) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd atsauca pieteikumu par *Axumin* izmantošanu gliomas (smadzeņu audzēja veida) diagnostikā un slimības pastāvīgā novērtēšanā.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2020. gada 11. februārī.

Kas ir *Axumin* un kāpēc tās lieto?

Axumin ir diagnostisks līdzeklis, ko lieto ķermeņa skenēšanas laikā, lai pārbaudītu, vai ir notikusi prostatas vēža atjaunošanās.

To lieto specifiski par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET) dēvētas ķermeņa skenēšanas laikā vīriešiem, kuriem prostatas specifiskā antigēna (PSA) noteikšana asinīs liecina, ka vēzis varētu būt atgriezies.

Axumin ir "radiofarmaceitisks līdzeklis". Tas satur aktīvo vielu fluciklovīnu (¹⁸F), kas emitē nelielu starojumu. Tas ir pieejams kā injekciju šķīdums.

Axumin ir reģistrēts Eiropas Savienībā kopš 2017. gada 21. maija.

Sīkāka informācija par *Axumin* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai paplašinātu *Axumin* lietošanu, iekļaujot gliomas noteikšanu un uzraudzību pieaugušajiem, kuri izmanto PET skenēšanu.

Axumin lietošanai gliomas diagnozei 2015. gada 24. aprīlī tika piešķirts retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Kā Axumin darbojas?

Axumin aktīvā viela fluciklovīns (^{18}F) darbojas, iekļūstot vēža šūnās caur struktūrām (LAT-1 un ASCT2), kādu uz vēža šūnu virsmas ir lielā skaitā. Tādējādi fluciklovīns (^{18}F) uzkrājas vēža šūnās, un tā izdalītais starojums ir redzams PET skenēšanas laikā, ļaujot ārstiem atklāt vēzi un noskaidrot, kur tas ir.

Diagnosticējot gliomas, paredzams, ka Axumin darbosies tāpat kā prostatas vēža gadījumā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iepazīstināja ar divu pamatpētījumu un citu pētījumu rezultātiem, iesaistot kopumā aptuveni 100 pieaugušos. Pētījumos pētīja Axumin lietošanu, lai noteiktu primārās gliomas vai gliomas, kas ir recidivējusi, klātbūtni. Pēc audu savākšanas un analīzes tika apstiprināta gliomas klātbūtne.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildi uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevarētu apstiprināt Axumin gliomas diagnostikai.

Aģentūra uzskatīja, ka iesniegtie rezultāti neļauj secināt, ka Axumin efektīvi nosaka gliomas. Turklāt nebija pietiekami daudz datu, lai parādītu, ka Axumin var atšķirt vēža (ļaundabīgas) gliomas no nevēža smadzeņu audzējiem vai cita veida smadzeņu problēmām, piemēram, iekaisuma smadzeņu bojājumiem. Ieteicamās zāļu devas pamatā bija dati par japāņu pacientiem, un nebija skaidrs, vai šos datus varētu izmantot Eiropas pacientiem.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka Axumin sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo Aģentūra uzskatīja, ka iesniegtie dati neļauj noteikt, vai zāļu ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, lietojot tās gliomas noteikšanai.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās Axumin klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kādas ir atsaukuma sekas uz Axumin lietošanu prostatas vēža diagnostikā?

Atsaukumam nav seku uz Axumin lietošanu prostatas vēža diagnostikā.