



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Frar 2020
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Axumin (flučiklovina (^{18}F))

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Axumin fid-dijanjozi ta' glijoma (tip ta' tumor fil-moħħ) u l-valutazzjoni kontinwa tal-marda.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fil-11 ta' Frar 2020.

X'inhu Axumin u għal xiex jintuża?

Axumin huwa mediċina dijanjostika li tintuża ma' scan tal-ġisem sabiex jiġi vverifikat jekk il-kanċer tal-prostata reġax tfaċċa.

Dan jintuża speċifikament mal-iscan tal-ġisem magħruf bħala tomografija b'emissjoni ta' pozitroni (PET, positron-emission tomography) f'irġiel li t-test tad-demem tagħhom għal antigen speċifiku għall-prostata (PSA) jindika li jista' jkun li l-kanċer reġa' tfaċċa.

Axumin huwa "radjofarmaceutiku". Fih is-sustanza attiva flučiklovina (^{18}F), li temetti ammont żgħir ta' radjazzjoni. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Axumin ilu awtorizzat fl-UE mill-21 ta' Mejju 2017.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Axumin tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Axumin biex tinkludi d-detezzjoni u l-monitoraġġ tal-glijoma fl-adulti bl-użu ta' PET scan.

Axumin kien ikklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-24 ta' April 2015 għad-dijanjozi tal-glijoma. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Kif jaħdem Axumin?

Is-sustanza attiva f'Axumin, il-fluċiklovina (^{18}F) taħdem billi tidhol fiċ-ċelloli tal-kanċer permezz ta' strutturi (LAT-1 u ASCT2) li huma preżenti f'ammonti kbar fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. B'dan il-mod il-fluċiklovina (^{18}F) takkumula fiċ-ċelloli tal-kanċer, u r-radjazzjoni li tirrilaxxa tiġi identifikata fuq il-PET scan, u dan jippermetti li t-tobba jindunaw bil-kanċer u jkunu jafu fejn hu.

Fid-dijanjożi tal-glijomi, Axumin huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod kif jaħdem fil-kanċer tal-prostata.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn żewġ provi prinċipali u studji oħra fuq total ta' madwar 100 adult. L-istudji ħarsu lejn l-użu ta' Axumin biex tiġi identifikata l-preżenza ta' glijoma primarja jew glijoma li reggħet tfaċċat. Il-preżenza ta' glijoma giet ikkonfermata wara l-ġbir u l-analiżi tat-tessut.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet ippreparat mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'irrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Axumin ma setax jiġi awtorizzat għad-dijanjożi tal-glijoma.

L-Aġenzija kkunsidrat li r-riżultati pprovduti ma ppermettewlhiex li tikkonkludi li Axumin hu effettiv fid-detezzjoni tal-glijoma. Barra minn hekk, ma kienx hemm biżżejjed *data* biex turi li Axumin jista' jiddifferenzja bejn glijomi kanċerużi (malinni) u tumuri tal-moħħ mhux kanċerużi jew tipi oħra ta' problemi fil-moħħ, bħal ħsara infjammatorja fil-moħħ. Id-doża rakkomandata tal-mediċina kienet ibbażata fuq id-*data* mill-pazjenti Ġappuniżi u ma kienx ċar jekk id-*data* setgħetx tapplika għall-pazjenti Ewropej.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji tal-użu ta' Axumin għad-detezzjoni u l-monitoraġġ tal-glijoma ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li hi rtirat l-applikazzjoni tagħha minħabba li l-Aġenzija kkunsidrat li d-*data* pprovduta ma ppermettitlhiex li tiddetermina li l-benefiċċju tal-mediċina huwa akbar mir-riskju tagħha meta tintuża għad-detezzjoni tal-glijoma.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Axumin.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhum jiġri b'Axumin għad-dijanjożi tal-kanċer tal-prostata?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Axumin fid-dijanjożi tal-kanċer tal-prostata.