



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Axumin (fluciclovine (^{18}F))

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd heeft zijn aanvraag voor het gebruik van Axumin bij de diagnose van glioom (een soort hersentumor) en de continue evaluatie van de ziekte ingetrokken.

De firma heeft de aanvraag op 11 februari 2020 ingetrokken.

Wat is Axumin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Axumin is een diagnostisch geneesmiddel dat wordt gebruikt bij een lichaamsscan om te controleren of prostaatkanker is teruggekomen.

Het middel wordt specifiek gebruikt bij lichaamsscans via positron-emissietomografie (PET) bij mannen van wie de bloedtest op prostaatspecifiek antigeen (PSA) aangeeft dat de kanker mogelijk is teruggekomen.

Axumin is een 'radiofarmacon'. Het middel bevat de werkzame stof fluciclovine (^{18}F), die een kleine hoeveelheid straling afgeeft. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie.

Axumin is sinds 21 mei 2017 in de EU goedgekeurd.

Meer informatie over het huidige gebruik van Axumin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Voor welke wijziging had de firma een aanvraag ingediend?

De firma diende een aanvraag in om het gebruik van Axumin uit te breiden tot de opsporing en monitoring van glioom bij volwassenen met behulp van een PET-scan.

Axumin werd op 24 april 2015 voor de diagnose van glioom aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Hoe werkt Axumin?

De werkzame stof in Axumin, fluciclovine (^{18}F), werkt door kankercellen binnen te dringen via structuren (LAT-1 en ASCT2) die in grote aantallen op kankercellen aanwezig zijn. Op deze manier hoopt fluciclovine (^{18}F) zich op in de kankercellen, en wordt de straling die het afgeeft op de PET-scan gedetecteerd, waardoor artsen de kanker kunnen opsporen en kunnen zien waar de kanker zich bevindt.

Verwacht werd dat Axumin bij de diagnose van glioom op dezelfde manier zou werken als bij prostaatkanker.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma diende resultaten in van twee hoofdstudies en andere studies onder in totaal circa 100 volwassenen. Bij de studies werd gekeken naar het gebruik van Axumin om de aanwezigheid van primair glioom of teruggekeerd glioom op te sporen. De aanwezigheid van glioom werd bevestigd na de weefselverzameling en analyse.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de informatie van de firma had beoordeeld en vragen voor de firma had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van de firma op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Axumin voor de diagnose van glioom niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat op basis van de resultaten van het onderzoek niet kon worden geconcludeerd dat Axumin doeltreffend is bij het opsporen van glioom. Bovendien waren er niet genoeg gegevens om aan te tonen dat Axumin een onderscheid kan maken tussen kwaadaardige gliomen en niet-cancereuze (goedaardige) hersentumoren en andere soorten hersenaandoeningen, zoals hersenletsel door ontsteking. De aanbevolen dosering van het geneesmiddel was gebaseerd op gegevens van Japanse patiënten en het was niet duidelijk of de gegevens op Europese patiënten konden worden toegepast.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van het gebruik van Axumin voor het opsporen en monitoren van gliomen niet opwegen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In haar [brief](#) waarmee zij het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, verklaarde de firma dat zij haar aanvraag heeft ingetrokken omdat het Geneesmiddelenbureau van mening was dat op basis van de ingediende gegevens niet kon worden vastgesteld dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen het risico ervan bij het gebruik voor de opsporing van gliomen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Axumin.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.

Wat gebeurt er met Axumin voor de diagnose van prostaatkanker?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Axumin bij de diagnose van prostaatkanker.