



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 lutego 2020 r.
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Axumin (flucyklowina (^{18}F))

Firma Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd wycofała wniosek o dopuszczenie produktu Axumin do stosowania w diagnostyce glejaka (rodzaj guza mózgu) i ciągłej ocenie tej choroby.

Firma wycofała wniosek w dniu 11 lutego 2020 r.

Co to jest produkt Axumin i w jakim celu się go stosuje?

Axumin jest lekiem diagnostycznym stosowanym w badaniu obrazowym w celu stwierdzenia, czy nastąpił nawrót raka prostaty.

Stosuje się go zwłaszcza w badaniu obrazowym o nazwie pozytronowa tomografia emisyjna (ang. Positron Emission Tomography, PET) u mężczyzn, u których badanie krwi na zawartość swoistego antygenu sterczowego (ang. prostate specific antigen, PSA) wskazuje na możliwość nawrotu raka.

Axumin jest „radiofarmaceutyką”. Substancja czynna zawarta w produkcie Axumin to flucyklowina (^{18}F), która emituje niewielką ilość promieniowania. Produkt jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Produkt Axumin jest dopuszczony do obrotu w UE od dnia 21 maja 2017 r.

Więcej informacji na temat obecnych zastosowań produktu Axumin znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie zastosowania produktu Axumin do wykrywania i monitorowania glejaka u osób dorosłych przy użyciu badania PET.

W dniu 24 kwietnia 2015 r. produkt Axumin uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w diagnozowaniu glejaka. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Jak działa produkt Axumin?

Działanie substancji czynnej produktu Axumin, flucyklowiny (^{18}F), polega na przenikaniu do komórek nowotworowych poprzez struktury (LAT-1 i ASCT2) licznie występujące na ich powierzchni. W ten sposób flucyklowina (^{18}F) gromadzi się wewnątrz komórek nowotworowych, a emitowane przez nią promieniowanie jest wykrywane w badaniu PET, co umożliwia lekarzom stwierdzenie obecności raka i jego lokalizacji.

W diagnozowaniu glejaka produkt Axumin prawdopodobnie działa w ten sam sposób, jak w przypadku raka prostaty.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki 2 badań głównych oraz innych badań z udziałem łącznie 100 osób dorosłych. W badaniach oceniano zastosowanie produktu Axumin do wykrywania obecności glejaka pierwotnego lub nawrotowego. Obecność glejaka została potwierdzona w następstwie pobrania i analizy tkanek.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na te pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Axumin nie może być zatwierdzony w diagnozowaniu glejaka.

Agencja uznała, że przedstawione wyniki nie pozwalają na stwierdzenie, że produkt Axumin jest skuteczny w wykrywaniu glejaka. Ponadto dane nie były wystarczające do wykazania, że Axumin umożliwia odróżnianie nowotworowych (złośliwych) glejaków od nienowotworowych guzów mózgu lub innych rodzajów zaburzeń mózgu, np. zapalnego uszkodzenia mózgu. Zalecaną dawkę produktu określono na podstawie danych pochodzących od japońskich pacjentów i nie było jasne, czy mogą one być zastosowane u pacjentów europejskich.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Axumin do wykrywania i monitorowania glejaka nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek, gdyż Agencja uznała, iż przedstawione dane nie umożliwiają stwierdzenia, że korzyści ze stosowania tego produktu przewyższają ryzyko w przypadku wykorzystywania go do diagnozowania glejaka.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Axumin.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Axumin w leczeniu raka prostaty?

Nie ma żadnych skutków odnośnie do stosowania produktu Axumin w leczeniu raka prostaty.