



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de fevereiro de 2020  
EMA/88420/2020  
EMA/H/C/004197/II/0011

## Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Axumin (fluciclovina(<sup>18</sup>F))

A Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd retirou o seu pedido de utilização de Axumin para o diagnóstico de glioma (um tipo de tumor cerebral) e a avaliação contínua da doença.

A empresa retirou o pedido em 11 de fevereiro de 2020.

### O que é o Axumin e para que é utilizado?

O Axumin é um medicamento de diagnóstico utilizado em associação com um exame de imagiologia para verificar se o cancro de próstata voltou.

É utilizado especificamente com o exame de imagiologia conhecido como tomografia por emissão de positrões (PET) em homens cuja análise ao sangue para o antígeno específico da próstata (PSA) indica que o cancro poderá ter voltado.

O Axumin é um radiofarmacêutico. Contém a substância ativa fluciclovina (<sup>18</sup>F), que emite uma pequena quantidade de radiação. Está disponível na forma de solução injetável.

O Axumin está autorizado na UE desde 21 de maio de 2017.

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações atuais do Axumin no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin)

### Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Axumin a fim de incluir a deteção e a monitorização do glioma em adultos utilizando um exame PET.

O Axumin foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 24 de abril de 2015 para o diagnóstico do glioma. Para mais informações sobre a designação de medicamento órfão, consulte o sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Como funciona o Axumin?**

A substância ativa do Axumin, a fluciclovina (<sup>18</sup>F), funciona entrando nas células cancerígenas através de estruturas (LAT-1 e ASCT2) que estão presentes em grande quantidade na superfície destas células. Desta forma, a fluciclovina (<sup>18</sup>F) acumula-se no interior das células cancerígenas e a radiação que liberta é detetada no exame PET, permitindo aos médicos detetar o cancro e ver onde está localizado.

No diagnóstico de gliomas, espera-se que o Axumin atue da mesma forma que nas suas utilizações para o cancro da próstata.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de 2 ensaios principais e outros estudos num total de cerca de 100 adultos. Os estudos analisaram a utilização do Axumin para detetar a presença de glioma primário ou de glioma que voltou. A presença de glioma foi confirmada na sequência da recolha e análise de tecidos.

## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a mesma. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Axumin não podia ser aprovado para o diagnóstico de glioma.

A Agência considerou que os resultados fornecidos não lhe permitiram concluir que o Axumin é eficaz na deteção de glioma. Além disso, não existiam dados suficientes para demonstrar que o Axumin podia diferenciar os gliomas cancerígenos (malignos) de tumores cerebrais não cancerígenos ou de outros tipos de problemas cerebrais, como danos inflamatórios do cérebro. A dose recomendada do medicamento baseou-se em dados provenientes de doentes japoneses e não era claro que os dados pudessem ser aplicados a doentes europeus.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios da utilização do Axumin para detetar e monitorizar o glioma não eram superiores aos seus riscos.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na sua [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que o retirou uma vez que a Agência considerou que os dados fornecidos não lhe permitiam determinar que o benefício do medicamento era superior ao seu risco quando utilizado para detetar glioma.

## **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Axumin.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.

### **O que se passa relativamente ao Axumin para o diagnóstico do cancro da próstata?**

Não existem consequências para o uso do Axumin no diagnóstico do cancro da próstata.