



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Axumin [fluciclovină (^{18}F)]

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd și-a retras cererea pentru utilizarea Axumin în diagnosticarea gliomului (un tip de tumoare cerebrală) și evaluarea continuă a bolii.

Compania și-a retras cererea la 11 februarie 2020.

Ce este Axumin și pentru ce se utilizează?

Axumin este un medicament care se utilizează în scop diagnostic la efectuarea unei scanări corporale, pentru a verifica recurența cancerului de prostată.

Se utilizează în mod specific pentru scanarea corporală numită tomografie cu emisie de pozitroni (PET), la bărbații la care analiza de sânge pentru antigenul specific prostatic (PSA) indică posibilitatea recurenței cancerului.

Axumin este un „medicament radiofarmaceutic”. Conține substanța activă fluciclovină (^{18}F), care emite o cantitate mică de radiații. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă.

Axumin este autorizat în UE din 21 mai 2017.

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Axumin sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Axumin pentru a include depistarea și monitorizarea gliomului la adulți printr-o scanare PET.

Axumin a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la data de 24 aprilie 2015 pentru diagnosticarea gliomului. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Cum acționează Axumin?

Substanța activă din Axumin, fluciclovina (^{18}F), acționează pătrunzând în celulele canceroase prin structurile (LAT-1 și ASCT2) prezente în număr mare pe celulele canceroase. În acest fel, fluciclovina (^{18}F) se acumulează în interiorul celulelor canceroase, iar radiațiile pe care le emite sunt detectate în scanarea PET, permițând medicilor să depisteze cancerul și să vadă unde se află.

În diagnosticarea gliomurilor, Axumin ar trebui să acționeze în același mod ca în cazul cancerului de prostată.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a 2 studii principale și ale altor studii efectuate pe un număr total de aproximativ 100 de adulți. Studiile au analizat utilizarea Axumin în depistarea prezenței gliomului primar sau a recurenței gliomului. Prezența gliomului a fost confirmată după colectarea și analiza de țesut.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Axumin nu putea fi autorizat pentru diagnosticarea gliomului.

Agenția a considerat că rezultatele furnizate nu îi permit să concluzioneze că Axumin este eficace în depistarea gliomului. În plus, nu existau suficiente date pentru a demonstra că Axumin poate diferenția gliomurile canceroase (maligne) de tumorile cerebrale necanceroase sau de alte tipuri de probleme cerebrale, cum ar fi leziunile cerebrale inflamatorii. Doza de medicament recomandată se baza pe date obținute pe pacienți japonezi și nu era clar dacă datele se puteau aplica la pacienți europeni.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile utilizării Axumin pentru depistarea și monitorizarea gliomului nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece agenția considera că datele furnizate nu permiteau să se stabilească dacă beneficiile medicamentului depășesc riscurile asociate atunci când este folosit pentru depistarea gliomului.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Axumin.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din studiul clinic respectiv.

Ce se va întâmpla cu Axumin pentru diagnosticarea cancerului de prostată?

Nu există consecințe asupra utilizării Axumin în diagnosticarea cancerului de prostată.