



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. februára 2020
EMA/88420/2020
EMA/H/C/004197/II/0011

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Axumin (fluciklovín (^{18}F))

Spoločnosť Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd stiahla svoju žiadosť o použitie lieku Axumin pri diagnóze gliómu (typu mozgového nádoru) a pri pokračujúcom hodnotení choroby.

Spoločnosť stiahla žiadosť 11. februára 2020.

Čo je liek Axumin a na čo sa používa?

Axumin je diagnostický liek, ktorý sa používa pri snímkaní tela na kontrolu, či sa rakovina prostaty vrátila.

Používa sa výhradne v kombinácii so snímkaním tela známym ako pozitronová emisná tomografia (PET) u mužov, ktorých krvný test na prostatický špecifický antigén (PSA) naznačuje, že rakovina sa mohla vrátiť.

Liek Axumin je tzv. rádiofarmakum. Obsahuje liečivo fluciklovín (^{18}F), ktorý emituje malé množstvo žiarenia. Je dostupný vo forme injekčného roztoku.

Liek Axumin je v EÚ povolený od 21. mája 2017.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Axumin sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Axumin tak, aby zahŕňalo detekciu a monitorovanie gliómu u dospelých pomocou snímok PET.

Liek Axumin bol 24. apríla 2015 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na diagnózu gliómu. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Akým spôsobom liek Axumin účinkuje?

Liečivo lieku Axumin, fluciklovín (^{18}F) pôsobí tak, že preniká do rakovinových buniek cez štruktúry (LAT-1 a ASCT2), ktoré sú na rakovinových bunkách prítomné vo veľkom počte. Takýmto spôsobom sa fluciklovín (^{18}F) hromadí vo vnútri rakovinových buniek a radiáciu, ktorú uvoľňuje, možno zachytiť snímkovaním PET. To umožňuje lekárom zistiť rakovinu a vidieť, kde sa nachádza.

Pri diagnóze gliómu sa predpokladá, že liek Axumin účinkuje rovnakým spôsobom ako v prípade rakoviny prostaty.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z dvoch hlavných skúšaní a iných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo približne 100 dospelých. V týchto štúdiách sa skúmalo použitie lieku Axumin na zistenie prítomnosti primárneho gliómu alebo gliómu, ktorý sa vrátil. Prítomnosť gliómu bola potvrdená po zbere a analýze tkanív.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Axumin nemôže byť povolený na diagnózu gliómu.

Agentúra sa domnievala, že predložené výsledky jej neumožnili dospieť k záveru, že liek Axumin je účinný pri detekcii gliómu. Okrem toho nebolo k dispozícii dostatočné množstvo údajov na preukázanie toho, že liek Axumin dokáže rozlíšiť zhubné (malígne) gliómy od nezhubných mozgových nádorov alebo iných typov mozgových problémov, ako je zápalové poškodenie mozgu. Odporúčaná dávka lieku bola založená na údajoch získaných od japonských pacientov a nebolo jasné, či je možné tieto údaje aplikovať na európskych pacientov.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy použitia lieku Axumin na detekciu a monitorovanie gliómu neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že sťahuje žiadosť preto, lebo agentúra sa domnievala, že poskytnuté údaje jej neumožnili určiť, či prínos lieku prevyšuje jeho riziká v prípade, ak sa používa na detekciu gliómu.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Axumin, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Axumin , ktorý sa používa na diagnózu rakoviny prostaty?

Pre používanie lieku Axumin pri diagnóze rakoviny prostaty nevyplývajú žiadne dôsledky.