



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Axumin (fluciklovin (^{18}F))

Družba Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd je umaknila vlogo za uporabo zdravila Axumin pri diagnosticiranju glioma (vrste možganskega tumorja) in nadaljnjem vrednotenju bolezni.

Družba je vlogo umaknila 11. februarja 2020.

Kaj je zdravilo Axumin in za kaj se uporablja?

Zdravilo Axumin je diagnostično zdravilo, ki se uporablja pri slikanju telesa za odkrivanje ponovitve raka prostate.

Uporablja se izrecno pri slikanju telesa, imenovanem pozitronska emisijska tomografija (PET), pri moških, pri katerih krvna preiskava prostatičnega specifičnega antigena (PSA) pokaže sum na ponovitev raka.

Zdravilo Axumin je radiofarmak. Vsebuje učinkovino fluciklovin (^{18}F), ki oddaja majhno količino radioaktivnega sevanja. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje.

Zdravilo Axumin je v EU odobreno od 21. maja 2017.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Axumin je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin.

Za katero spremembo je družba zaprosila?

Družba je zaprosila za razširitev uporabe zdravila Axumin, da se vključita odkrivanje in spremljanje glioma pri odraslih, pri katerih se opravi slikanje s pozitronsko emisijsko tomografijo.

Zdravilo Axumin je bilo 24. aprila 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za diagnosticiranje glioma. Več informacij o zdravilih sirotah je voljo na spletišču agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Kako zdravilo Axumin deluje?

Učinkovina v zdravilu Axumin, fluciklovin (¹⁸F) deluje tako, da v celice raka prostate vstopi skozi strukture (LAT-1 in ASCT2), ki so na površini teh celic prisotne v velikem številu. Tako se fluciklovin (¹⁸) nakopiči v rakavih celicah, sevanje, ki ga oddaja, pa je mogoče odkriti s slikanjem s pozitronsko emisijsko tomografijo, kar zdravnikom omogoči, da odkrijejo raka in ugotovijo, kje se nahaja.

Zdravilo Axumin naj bi pri diagnosticiranju glioma delovalo enako kot pri raku prostate.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate iz dveh glavnih preskušanj in drugih študij pri skupno približno 100 odraslih. V študijah so proučevali uporabo zdravila Axumin za ugotavljanje prisotnosti primarnega glioma ali glioma, ki se je ponovil. Prisotnost glioma je bila potrjena po odvzemu in analizi tkiva.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Axumin ni mogoče odobriti za diagnosticiranje glioma.

Menila je, da predloženi rezultati ne omogočajo sklepa, da je zdravilo Axumin učinkovito pri odkrivanju glioma. Poleg tega ni bilo dovolj podatkov za dokaz, da lahko zdravilo Axumin razlikuje med rakavimi (malignimi) gliomi in nerakavimi možganskimi tumorji ali drugimi vrstami možganskih okvar, kot je vnetna poškodba možganov. Priporočeni odmerek zdravila je temeljil na podatkih japonskih bolnikov in ni bilo jasno, ali bi se lahko ti podatki uporabili za evropske bolnike.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Axumin pri odkrivanju in spremljanju glioma ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da je umaknila svojo vlogo, ker je menila, da na podlagi predloženih podatkov ni mogla ugotoviti, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja, kadar se to uporablja za odkrivanje glioma.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Axumin.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravil Axunim za diagnosticiranje raka prostate?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Axumin za diagnosticiranje raka prostate.