



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240225/2017
EMA/H/C/004197

Povzetek EPAR za javnost

Axumin

fluciklovin (^{18}F)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Axumin. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Axumin naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Axumin in za kaj se uporablja?

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

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

Zdravilo Axumin je „radiodiagnostično“: vsebuje zdravilno učinkovino fluciklovin (^{18}F), ki oddaja majhno količino radioaktivnega sevanja.

Kako se zdravilo Axumin uporablja?

Zdravilo Axumin je na voljo v obliki raztopine za injiciranje, ki se vbrizga v žilo od 3 do 5 minut pred slikanjem bolnika s PET.

Predpisovanje in izdaja zdravila Axumin je le na recept, slikanje s PET pa mora izvesti ustrezno usposobljeni zdravstveni delavec. Rezultate mora prebrati zdravstveni delavec, usposobljen za razlago slik, nastalih pri slikanju s PET.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kako zdravilo Axumin deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Axumin, fluciklovin (^{18}F), oddaja majhno količino radioaktivnega sevanja in deluje tako, da v celice raka prostate vstopi skozi strukture (LAT-1 in ASCT2), ki so na površini teh celic prisotne v velikem številu. Ko pride v notranjost rakavih celic, oddaja radioaktivno sevanje, ki ga slikanje s PET zazna, zato zdravniki lahko vidijo mesto, kjer je prisoten rak.

Kakšne koristi je zdravilo Axumin izkazalo v študijah?

Študije so dokazale, da je pri slikanju z zdravilom Axumin velika verjetnost pravilnega določanja mesta raka prostate, če se je rak vrnil.

V glavni študiji, ki je vključevala zdravstvene kartoteke 115 moških, je slikanje s PET z zdravilom Axumin v 79 % pravilno pokazalo ponovno pojavitev raka, kar je bilo naknadno potrjeno z laboratorijskimi študijami tkiva. Poleg tega je slikanje s PET v 92 % pravilno pokazalo, da se rak pri bolniku ni ponovno pojavil.

Pomembno je poudariti, da slika, na kateri ni videti ponovne pojavitve raka, še ne pomeni nujno, da se rak res ni vrnil.

Vsi moški v tej študiji so imeli določene znake, ki so kazali, da se je rak morda ponovno pojavil, npr. zvišane krvne ravni prostatičnega specifičnega antigena (PSA), beljakovine, ki nastaja v prostati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Axumin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Axumin (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so motnje v zaznavanju okusa, spremenjen čut za vonj in bolečina ali izpuščaj na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Axumin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Axumin oddaja zelo majhno količino radioaktivnega sevanja, ki lahko predstavlja zelo nizko tveganje za nastanek raka in razvoj dednih okvar.

Zakaj je bilo zdravilo Axumin odobreno?

Slikanje s PET z zdravilom Axumin je učinkovito pri zaznavanju raka prostate in lahko pomaga pri izključevanju prisotnosti raka. Neželeni učinki, opaženi pri zdravilu, so redki in blagi, resnih varnostnih tveganj pa ni. Poleg tega je tveganje zaradi radioaktivnega sevanja zelo nizko, zdravnikom pa je svetovano, da uporabljajo najnižje potrebne odmerke.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Axumin večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Axumin?

Za zmanjšanje napak pri razlagi slik, slikanih s PET, bo družba, ki trži zdravilo Axumin, poskrbela, da bodo vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali to zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Axumin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Axumin

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Axumin je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Axumin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.