



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Axumin (fluciklovin (^{18}F))

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd återkallade sin ansökan om användning av Axumin för diagnostisering och övervakning av gliom (en typ av hjärntumör).

Företaget återkallade sin ansökan den 11 februari 2020.

Vad är Axumin och vad används det för?

Axumin är ett diagnostiskt läkemedel som används vid kroppsundersökningar för att kontrollera om prostatacancer har kommit tillbaka.

Det används specifikt med en typ av kroppsundersökning som kallas positronemissionstomografi (PET) hos män vars blodprov för prostataspecifikt antigen (PSA) visar att canceren kan ha kommit tillbaka.

Axumin är ett radioaktivt läkemedel. Det innehåller den aktiva substansen fluciklovin (^{18}F), som avger en liten mängd strålning. Det finns som injektionsvätska, lösning.

Axumin har varit godkänt i EU sedan den 21 maj 2017.

Mer information om Axumins nuvarande användning finns på myndighetens webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/axumin

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningsområdet för Axumin till att även omfatta upptäckt och övervakning av gliom hos vuxna med hjälp av en PET-undersökning.

Axumin klassificerades den 24 april 2015 som ett särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas för diagnostisering av gliom. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151472.



Hur verkar Axumin?

Den aktiva substansen i Axumin, fluciklovin (^{18}F), verkar genom att tränga in i cancerceller via strukturer (LAT-1 och ASCT2) som finns i stora mängder på ytan till dessa celler. På så sätt ansamlas fluciklovin (^{18}F) i cancercellerna. Läkarna kan sedan upptäcka och lokalisera cancer genom att den strålning som substansen avger visualiseras under PET-undersökningen.

Axumin förväntas verka på samma sätt vid diagnostisering av gliom som vid diagnostisering av prostatacancer.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten från två huvudstudier och från andra studier som sammanlagt omfattade omkring 100 vuxna patienter. I studierna undersöktes användning av Axumin för att påvisa förekomsten av primärt gliom eller gliom som har kommit tillbaka. Förekomsten av gliom bekräftades genom vävnadsprov och -analys.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Axumin inte skulle ha kunnat godkännas för diagnostisering av gliom.

Myndigheten fann att de resultat som tillhandahållits inte gjorde det möjligt att dra slutsatsen att Axumin är effektivt för att upptäcka gliom. Dessutom fanns det inte tillräckligt med uppgifter för att påvisa att Axumin kan skilja mellan cancerösa (maligna) gliom och icke-cancerösa hjärntumörer eller andra störningar i hjärnan, såsom inflammatorisk hjärnskada. Den rekommenderade dosen av läkemedlet baserades på data från japanska patienter och det klargjordes inte huruvida uppgifterna kunde tillämpas på europeiska patienter eller inte.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Axumin för användningen upptäckt och övervakning av gliom inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan till följd av myndighetens slutsats om att de tillhandahållna uppgifterna inte var tillräckliga för att fastställa om läkemedlets nytta uppväger riskerna vid användning för upptäckt av gliom.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Axumin.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Axumin vid diagnostisering av prostatacancer?

Återkallandet får inga följder när det gäller användningen av Axumin för diagnostisering av prostatacancer.