



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Axumin

fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ )

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Axumin. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Axumin.

Para más información sobre el tratamiento con Axumin, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Axumin y para qué se utiliza?

Axumin es un medicamento para diagnóstico que se utiliza con un estudio de imagen corporal para comprobar si el cáncer de próstata ha reaparecido.

Se emplea específicamente con el estudio de imagen corporal denominado tomografía por emisión de positrones (PET) en varones cuyos análisis de sangre para medir el antígeno prostático específico (PSA) indican que puede haber cáncer.

Axumin es un «radiofármaco»: contiene el principio activo fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ), que emite una pequeña cantidad de radiación.

### ¿Cómo se usa Axumin?

Axumin se presenta en una solución inyectable que se administra en una vena entre 3 y 5 minutos antes de que el paciente se someta a la PET.

Axumin solo se podrá dispensar con receta médica y la PET debe ser realizada por un profesional sanitario debidamente cualificado. Los resultados deben ser interpretados por un profesional sanitario formado en la interpretación de imágenes obtenidas en las exploraciones de 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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa Axumin?**

El principio activo de Axumin, la fluciclovina (<sup>18</sup>F), emite una pequeña cantidad de radiación y actúa tras entrar en las células del cáncer de próstata a través de estructuras (LAT-1 y ASCT2) presentes en grandes cantidades en la superficie de estas células. Una vez en el interior de las células cancerosas, emite radiación que se detecta en la exploración de PET, lo que permite a los médicos ver dónde está situado el cáncer.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Axumin en los estudios realizados?**

Los estudios han demostrado que las exploraciones con Axumin tienen una elevada probabilidad de detectar correctamente los focos de cáncer de próstata en caso de que el tumor haya reaparecido.

En el estudio principal realizado con historias clínicas de 115 varones, las exploraciones de PET con Axumin que mostraban que el cáncer había reaparecido en un paciente dado fueron correctas el 79 % de las veces, según se confirmó posteriormente en estudios tisulares realizados en laboratorio. Además, en el caso de las exploraciones de PET que mostraban que el cáncer no había reaparecido, los resultados fueron correctos en el 92 % de las ocasiones.

Es importante señalar que una exploración negativa no se consideró garantía de que el cáncer no hubiera reaparecido.

Todos los varones de este estudio habían presentado signos de que el cáncer podría haber reaparecido, como un aumento de los niveles sanguíneos de PSA, una proteína producida en las glándulas prostáticas.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Axumin?**

Los efectos adversos más frecuentes de Axumin (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son alteraciones del sentido del gusto y del olfato, y dolor o erupción en el lugar de la inyección. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Axumin, consulte el prospecto.

Axumin aporta una cantidad muy baja de radiación, lo que podría suponer un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y anomalías hereditarias.

## **¿Por qué se ha aprobado Axumin?**

Las exploraciones de PET con Axumin son eficaces en la detección del cáncer de próstata y pueden ayudar a descartar la presencia de cáncer. Los efectos adversos observados con el producto son raros y leves, y no existe ningún riesgo grave para la seguridad. Además, el riesgo de la radiación es muy bajo, y se recomienda a los médicos que utilicen las dosis más bajas que sean necesarias.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Axumin son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Axumin?**

La compañía que comercializa Axumin garantizará que todos los profesionales sanitarios que vayan a utilizar este producto reciban material formativo para reducir errores en la interpretación de las exploraciones de PET.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Axumin se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Axumin**

El EPAR completo de Axumin se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Axumin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.