

Лондон, 2 юни 2009 г.
Документ за справка EMEA/CHMP/356648/2009
EMA/H/A-29/1123

**Въпроси и отговори относно сезиране за
Gluscan 500
инжекционен разтвор, съдържащ флудеоксиглюкоза (^{18}F) 500MBq на ml**

Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключва арбитражна процедура вследствие на разногласие между държави-членки на Европейския съюз относно разрешаването на лекарството Gluscan 500. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Gluscan 500 превишават рисковете и може да бъде издадено разрешение за употреба във Франция, както и в следните държави-членки на Европейския съюз: Германия, Полша, Португалия и Испания. Преразглеждането се извършва в рамките на процедура по сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Gluscan 500?

Активното вещество в Gluscan 500, флудеоксиглюкоза (^{18}F), е диагностичен радиофармацевтик. Съдържа веществото флудеоксиглюкоза, което е маркирано с ^{18}F (флуорид-18), радиоактивна форма на химичния елемент флуор. Когато Gluscan 500 се инжектира в тялото, маркираната флудеоксиглюкоза се резорбира по същия начин, както глюкозата, основният източник на енергия за клетките. Това означава, че в зависимост от своето състояние, клетките ще абсорбират по различен начин веществото.

Попаднала в клетката, радиоактивността остава уловена и може да бъде видяна при сканиране, например с помощта на „PET“ (позитрон-емисионна томография) скенер.

Gluscan 500 може да бъде прилаган:

- в онкологията, за да се открие местоположението на туморите, тъй като раковите клетки използват много енергия и ще абсорбират по-голямо количество флудеоксиглюкоза, отколкото нераковите клетки;
- в кардиологията, за да се определят зоните на сърцето, които не поемат толкова глюкоза, колкото се очаква, поради исхемия (намалено кръвоснабдяване);
- в неврологията, за откриване на специфични области в мозъка на пациенти с епилепсия преди операция;
- както и за да се локализируют области на тялото, където има необичайно висок брой бели кръвни клетки (например местата на дълбока инфекция или възпаление).

Защо е преразгледан Gluscan 500?

Advanced Accelerator Applications подава Gluscan 500 до френската регулаторна агенция по лекарствата за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава-членка („референтната държава-членка“, в случая Франция) оценява лекарство с оглед издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно както в страната, така и в други държави-членки („засегнатите държави-членки“, в случая Германия, Полша, Португалия и Испания)².

¹ Член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, процедура по сезиране на основание потенциална сериозна опасност за общественото здраве.

² Флудеоксиглюкоза (^{18}F) е вече одобрен чрез национални процедури в Чешката република, Ирландия и Обединеното кралство.

Въпреки това, държавите-членки не успяват да постигнат съгласие и френската регулаторна агенция по лекарствата сезира СНМР за арбитраж по въпроса на 30 януари 2009 година.

Основанията за сезирането са опасения на испанската регулаторна агенция по лекарствата, че докато използването на флуоксиглюкоза (^{18}F) с PET в областта на онкологията, кардиологията и неврологията е добре установено, неговото приложение за диагностициране на инфекциозни и възпалителни състояния не е демонстрирано като достатъчно добре установено в Европейския съюз и поради това прилагането на Gluscan 500 като диагностичен радиофармацевтик в диагностиката на тези състояния не трябва да бъде разрешено.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните до момента данни, както и на научното обсъждане в рамките на комитета, СНМР заключава, че ползите от Gluscan 500 превишават рисковете и поради това на Gluscan 500 следва да бъде издадено разрешение за употреба във всички засегнати държави-членки.

Европейската комисия публикува решение на 29 май 2009 г.

Докладчик:	Д-р Lechat (Франция)
Съдокладчик:	Д-р Prieto Yerro (Испания)
Начална дата на процедурата по сезиране:	19 февруари 2009 г.
Дата на становището:	19 март 2009 г.