

Londýn 2. června 2009
Dok. č. EMEA/CHMP/356649/2009
EMA/H/A-29/1123

**Otázky a odpovědi týkající se předložení žádosti k posouzení pro
Gluscan 500
injekční roztok obsahující fluodeoxyglukózu (^{18}F) 500 MBq v ml**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie a týkalo se schválení léčivého přípravku Gluscan 500. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Gluscan 500 převyšují jeho rizika a že registrace může být udělena ve Francii a v následujících členských státech Evropské unie: Německo, Polsko, Portugalsko a Španělsko. Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29¹.

Co je Gluscan 500?

Léčivá látka v přípravku Gluscan 500, fluodeoxyglukóza (^{18}F), je diagnostické radiofarmakum. Obsahuje látku, fluodeoxyglukózu, která byla označena fluoridem-18 (^{18}F), radioaktivní formou chemického prvku fluór. Je-li přípravek Gluscan 500 podán injekčně do organismu, radioaktivně značená fluodeoxyglukóza je absorbována stejně jako glukóza, hlavní zdroj energie pro buňky. To znamená, že tato látka bude absorbována různými buňkami různě v závislosti na jejich stavu. Jakmile radioaktivní látka vnikne do buňky, zůstane zde zachycena. Pak lze na skenech vytvářených například prostřednictvím „PET“ (pozitronová emisní tomografie) skeneru pozorovat hladinu radioaktivity v těle.

Přípravek Gluscan 500 může být použit:

- v oboru onkologie, kde napomáhá lokalizovat nádory, jelikož nádorové buňky spotřebovávají mnoho energie, a absorbují tedy více fluodeoxyglukózy než buňky nenádorové;
- v oboru kardiologie, kde napomáhá určit oblasti srdce, které v důsledku ischemického onemocnění (omezeného zásobování krví) nepřijímají takové množství glukózy, jaké by se očekávalo;
- v oboru neurologie, kde určuje konkrétní oblasti v mozku epileptických pacientů před chirurgickým zákrokem;
- a k lokalizaci oblasti těla, kde je přítomno abnormálně vysoké množství bílých krvinek (například místa hlubokých infekcí nebo zánětů).

Proč byl přípravek Gluscan 500 přezkoumáván?

Společnost Advanced Accelerator Applications předložila přípravek Gluscan 500 francouzské regulační agentuře k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Francie) hodnotí léčivý přípravek, aby mu mohla být udělena registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčené členské státy, v tomto případě Německo, Polsko, Portugalsko a Španělsko)².

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení žádosti k posouzení na základě případného závažného rizika pro veřejné zdraví.

² Fluodeoxyglukóza (^{18}F) je již schválena cestou vnitrostátních postupů v České republice, v Irsku a ve Spojeném království.

Tyto členské státy se však nedokázaly dospět ke shodě a francouzská regulační agentura předložila dne 30. ledna 2009 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Základem pro toto předložení záležitosti k posouzení byly obavy španělské regulační agentury, že i když se fluodeoxyglukóza (^{18}F) s PET používá v onkologii, kardiologii a neurologii, dosud se neprokázalo, že by bylo použití této látky v Evropské unii dostatečně zavedeno při diagnostice infekčních a zánětlivých onemocnění, a použití přípravku Gluscan 500 jako diagnostického radiofarmaka při diagnóze těchto onemocnění by tudíž nemělo být schváleno.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Gluscan 500 převyšují jeho rizika, a tudíž by registrace přípravku Gluscan 500 měla být schválena ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 29. května 2009.

Zpravodaj:	Dr. Lechat (Francie)
Spoluzpravodaj:	Dr. Prieto Yerro (Španělsko)
Datum zahájení postupu předložení žádosti k posouzení:	19. února 2009
Datum vydání stanoviska:	19. března 2009