

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for
Gluscan 500
opløsning til injektion indeholdende fluordeoxyglukose (^{18}F) 500MBq pr. ml**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter uenighed mellem forskellige af Den Europæiske Unions medlemsstater om markedsføringstilladelsen for lægemidlet Gluscan 500. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) er af den opfattelse, at den gavnlige virkning af Gluscan 500 er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Frankrig samt i følgende EU-medlemsstater: Tyskland, Polen, Portugal og Spanien.

Undersøgelsen blev gennemført som følge af en indbringelse i henhold til artikel 29¹.

Hvad er Gluscan 500?

Det aktive stof i Gluscan 500, fluordeoxyglukose (^{18}F), er et diagnostisk radiofarmaceutisk lægemiddel. Det indeholder et stof, fluordeoxyglukose, som er blevet mærket med ^{18}F (fluor 18), en radioaktiv form af det kemiske grundstof fluor. Når Gluscan 500 indsprøjtes i kroppen, optages det radioaktivt mærkede fluordeoxyglukose på samme måde som glukose, der er cellernes vigtigste energikilde. Dette betyder, at det optages forskelligt af cellerne afhængigt af deres tilstand. Når stoffet er optaget i cellen, er radioaktiviteten fanget og kan ses ved scanninger som dem, der opnås ved hjælp af en "PET"-scanner (positronemissionstomografi).

Gluscan 500 kan anvendes:

- inden for kræftmedicin til at hjælpe med at lokalisere tumorer, da kræftceller bruger stor energi og vil optage mere fluordeoxyglukose end andre celler
- inden for hjertemedicin til at hjælpe med at lokalisere områder af hjertet, der ikke optager så meget glukose som forventet på grund af iskæmi (nedsat blodforsyning)
- inden for neurologi til at påvise specifikke områder i hjernen hos patienter med epilepsi inden kirurgiske indgreb
- og til at lokalisere områder af kroppen, hvor der findes et unormalt højt antal hvide blodlegemer (som f.eks. dybtliggende infektioner eller inflammation).

Hvorfor blev Gluscan 500 vurderet?

Advanced Accelerator Applications indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse for Gluscan 500 til den franske lægemiddelkontrolmyndighed med henblik på en decentral procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Frankrig) bedømmer et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, som har gyldighed i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Tyskland, Polen, Portugal og Spanien)².

Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den franske lægemiddelkontrolmyndighed indbragte den 30. januar 2009 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

¹ Artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbringelse på grund af alvorlig risiko for folkesundheden.

² Fluordeoxyglukose (^{18}F) er allerede godkendt efter nationale procedurer i Den Tjekkiske Republik, Irland og Det Forenede Kongerige.

Årsagerne til indbringelsen var, at den spanske lægemiddelkontrolmyndighed, der fastslog, at anvendelsen af fluordeoxyglukose (^{18}F) sammen med PET-scanning inden for kræft- og hjertemedicin og neurologi var veldokumenteret, var bekymret over, at anvendelsen til diagnosticering af infektiøse og inflammatoriske lidelser ikke var tilstrækkeligt dokumenteret i EU, og derfor burde anvendelsen af Gluscan 500 som diagnostisk radiofarmaceutisk lægemiddel til diagnosticering af disse lidelser ikke tillades.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af en vurdering af de foreliggende data og den faglige drøftelse i udvalget er CHMP af den opfattelse, at den gavnlige virkning af Gluscan 500 er større end risiciene, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse for Gluscan 500 i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 29. maj 2009.

Rapporteur:	Dr Lechat (France)
Co-Rapporteur:	Dr Prieto Yerro (Spain)
Referral start date:	19 February 2009
Opinion date:	19 March 2009