

London, 2. Juni 2009
Doc. Ref. EMEA/CHMP/356651/2009
EMA/H/A-29/1123

Fragen und Antworten zum Verfahren für Gluscan 500 Injektionslösung, die Fludeoxyglukose (^{18}F) 500 MBq/ml enthält

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat ein Schiedsverfahren im Nachgang zu Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Gluscan 500 durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Gluscan 500 gegenüber seinen Risiken überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich und in den folgenden Mitgliedstaaten der Europäischen Union erteilt werden kann: Deutschland, Polen, Portugal und Spanien. Die Prüfung wurde im Zuge eines Verfahrens gemäß Artikel 29 durchgeführt¹.

Was ist Gluscan 500?

Der wirksame Bestandteil in Gluscan 500, Fludeoxyglukose (^{18}F), ist ein diagnostisches Radiopharmakon. Es enthält die Substanz Fludeoxyglukose, die mit ^{18}F (Fluorid-18), einer radioaktiven Form des chemischen Elementes Fluor, markiert wurde. Nach Injektion von Gluscan 500 in den Körper wird die radioaktiv markierte Fludeoxyglukose genauso wie Glukose, die wichtigste Energiequelle der Zellen, in die Zellen aufgenommen. Dies bedeutet, dass es von den Zellen je nach ihrem Zustand unterschiedlich aufgenommen wird.

Die in den Zellen angereicherte Radioaktivität ist auf Aufnahmen zu erkennen, wie sie mit einem Positronen-Emissions-Tomographen, einem sogenannten PET-Scanner, angefertigt werden können. Gluscan 500 kann angewendet werden:

- in der Krebsmedizin, um die Lage von Tumoren zu erkennen, da Krebszellen viel Energie verbrauchen und deshalb mehr Fludeoxyglukose als normale, nicht entartete Zellen aufnehmen;
- in der Herzmedizin, um Bereiche des Herzens aufzuspüren, die wegen einer Ischämie (beeinträchtigten Durchblutung) nicht so viel Glukose wie normal aufnehmen;
- in der Neurologie, um bestimmte Bereiche im Gehirn von Epileptikern vor einer Operation einzugrenzen;
- und um Bereiche des Körpers aufzuspüren, in denen sich ungewöhnlich viele weiße Blutkörperchen angesammelt haben (wie zum Beispiel die Orte tief sitzender Infektionen oder Entzündungen).

Warum wurde Gluscan 500 überprüft?

Das Unternehmen Advanced Accelerator Applications reichte bei der französischen Arzneimittelzulassungsbehörde einen Zulassungsantrag für Gluscan 500 nach dem dezentralisierten Verfahren ein. Bei diesem Verfahren bewertet ein Mitgliedstaat (der sogenannte Referenzmitgliedstaat, in diesem Fall Frankreich) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die sowohl in diesem Land als auch in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Deutschland, Polen, Portugal und Spanien) gelten wird².

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung: Verfahren aufgrund einer potenziellen ernstzunehmenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

² Fludeoxyglukose (^{18}F) ist bereits nach einzelstaatlichen Verfahren in der Tschechischen Republik, in Irland und im Vereinigten Königreich zugelassen.

Die Mitgliedstaaten erzielten jedoch keine Einigung, weshalb die französische Arzneimittelbehörde am 30. Januar 2009 ein Schiedsverfahren beim CHMP beantragte.

Die Begründung für das Verfahren waren Bedenken der spanischen Arzneimittelzulassungsbehörde, dass die Anwendung von Fludeoxyglukose (^{18}F) bei der PET in den Bereichen der Krebs-, Herz- und neurologischen Medizin zwar etabliert sei, seine Anwendung in der Diagnose von Infektionen und Entzündungen sich jedoch nicht als hinreichend etabliert in der Europäischen Union erwiesen habe, weshalb die Anwendung von Gluscan 500 als diagnostisches Radiopharmakon für die Diagnose dieser Zustände nicht zugelassen werden sollte.

Was sind die Schlussfolgerungen des CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der bisher verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Gluscan 500 gegenüber seinen Risiken überwiegen und deshalb die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Gluscan 500 in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Die Europäische Kommission erließ am 29. Mai 2009 eine Entscheidung.

Berichterstatter:	Dr. Lechat (Frankreich)
Mitberichterstatter:	Dr. Prieto Yerro (Spanien)
Datum des Verfahrensbeginns:	19. Februar 2009
Datum des Gutachtens:	19. März 2009