

Λονδίνο, 2 Ιουνίου 2009
Έγγραφο αναφοράς: EMEA/CHMP/356652/2009
EMEA/H/A-29/1123

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Gluscan 500
ενέσιμο διάλυμα που περιέχει φθοριοδεοξυγλυκόζη (^{18}F) 500MBq ανά ml**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Gluscan 500. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Gluscan 500 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη Γαλλία καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Γερμανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ισπανία.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Gluscan 500;

Η δραστική ουσία του Gluscan 500, η φθοριοδεοξυγλυκόζη (^{18}F), είναι διαγνωστικό ραδιοφάρμακο. Στο εν λόγω φάρμακο, η φθοριοδεοξυγλυκόζη έχει επισημανθεί με ^{18}F (φθόριο -18), τη ραδιενεργή μορφή του χημικού στοιχείου φθορίου. Όταν το Gluscan 500 ενίεται στο σώμα, η ραδιοσημασμένη φθοριοδεοξυγλυκόζη απορροφάται με τον ίδιο τρόπο που απορροφάται η γλυκόζη, η βασική πηγή ενέργειας για τα κύτταρα. Αυτό σημαίνει ότι απορροφάται διαφορετικά από τα κύτταρα ανάλογα με την κατάστασή τους.

Εντός του κυττάρου, η ραδιενέργεια παγιδεύεται και μπορεί να ανιχνευθεί μέσω σάρωσης PET (τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων).

Το Gluscan 500 μπορεί να χρησιμοποιείται:

- στην καρκιнологία για τον εντοπισμό όγκων, καθώς τα καρκινικά κύτταρα χρησιμοποιούν πολλή ενέργεια και απορροφούν περισσότερη φθοριοδεοξυγλυκόζη απ' ό,τι τα μη καρκινικά κύτταρα
- στην καρδιολογία για τον εντοπισμό περιοχών της καρδιάς που δεν προσλαμβάνουν τα αναμενόμενα επίπεδα γλυκόζης λόγω ισχαιμίας (μειωμένη αιμάτωση)
- στη νευρολογία για τον εντοπισμό συγκεκριμένων περιοχών στον εγκέφαλο επιληπτικών ασθενών πριν από επέμβαση και
- για τον εντοπισμό περιοχών του σώματος με αφύσικα υψηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (όπως οι περιοχές βαθέως εγκατεστημένων λοιμώξεων ή φλεγμονών).

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Gluscan 500;

Η Advanced Accelerator Applications υπέβαλε το Gluscan 500 στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Γαλλίας για τη διενέργεια αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Γαλλία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στο συγκεκριμένο κράτος καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Γερμανία, η Πολωνία, η Πορτογαλία και η Ισπανία)².

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω δυνητικών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία.

² Η φθοριοδεοξυγλυκόζη (^{18}F) έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία, την Ιρλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο μέσω εθνικών διαδικασιών.

Παρά ταύτα, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γαλλίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 30 Ιανουαρίου 2009.

Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν τις ανησυχίες που εκφράστηκαν από τον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Ισπανίας σχετικά με το γεγονός ότι η χρήση της φθοριοδεοξυγλυκόζης (^{18}F) στην τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων, αν και είναι επαρκώς τεκμηριωμένη στους τομείς της καρκιнологίας, της καρδιολογίας και της νευρολογίας, δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε ό,τι αφορά τη διάγνωση λοιμωδών και φλεγμονωδών παθήσεων, γεγονός που δεν επιτρέπει τη χρήση του Gluscan 500 ως διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου για τις εν λόγω παθήσεις.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε ότι τα οφέλη του Gluscan 500 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το Gluscan 500 σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 29 Μαΐου 2009.

Εισηγητής:	Δρ Lechat (Γαλλία)
Συνεισηγητής:	Δρ Prieto Yerro (Ισπανία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	19 Φεβρουαρίου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	19 Μαρτίου 2009