

Londres, 2 de junio de 2009
Doc. Ref. EMEA/CHMP/356653/2009
EMEA/H/A-29/1123

**Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para
Gluscan 500
solución inyectable con fluorodesoxiglucosa (^{18}F) 500 MBq por ml**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea con motivo de la autorización del medicamento Gluscan 500. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Gluscan 500 son mayores que sus riesgos y de que puede concederse la autorización de comercialización en Francia y en los siguientes Estados miembros de la Unión Europea: Alemania, Polonia, Portugal y España.
La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 29¹.

¿Qué es Gluscan 500?

El principio activo de Gluscan 500, la fluorodesoxiglucosa (^{18}F), es un radiofármaco para diagnóstico. Contiene una sustancia, la fluorodesoxiglucosa, que se ha marcado con ^{18}F (fluoruro 18), una forma radiactiva del elemento químico flúor. Cuando Gluscan 500 se inyecta en el organismo, la fluorodesoxiglucosa radiomarcada se absorbe del mismo modo que la glucosa, la principal fuente de energía de las células. Esto significa que las células la absorberán de formas diferentes dependiendo de su estado.

Una vez en la célula, la radiactividad permanece atrapada y puede observarse en imágenes como las obtenidas utilizando una «PET» (tomografía por emisión de positrones).

Gluscan 500 puede utilizarse:

- en oncología para ayudar a detectar la ubicación de los tumores, ya que las células cancerosas usan mucha energía y absorberán más fluorodesoxiglucosa que las células no cancerosas;
- en cardiología para ayudar a localizar las zonas del corazón que no están captando tanta glucosa como la prevista debido a la isquemia (reducción del riego sanguíneo);
- en neurología para detectar zonas específicas del cerebro de los pacientes epilépticos antes de una intervención quirúrgica;
- y para localizar las partes del organismo en las que existe un número anormalmente elevado de glóbulos blancos (como los focos profundos de infección o inflamación).

¿Por qué se ha revisado Gluscan 500?

Advanced Accelerator Applications solicitó un procedimiento descentralizado para Gluscan 500 a la agencia reguladora de medicamentos francesa. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, Francia) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», que en este caso son Alemania, Polonia, Portugal y España)².

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, procedimiento de arbitraje motivado por un posible riesgo grave para la salud pública

² La fluorodesoxiglucosa (^{18}F) ya está autorizada a través de procedimientos nacionales en la República Checa, Irlanda y el Reino Unido

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Francia remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 30 de enero de 2009.

El procedimiento de arbitraje estuvo motivado por las preocupaciones planteadas por la agencia española del medicamento, que señaló que, si bien el uso de la fluorodesoxiglucosa (^{18}F) con la PET en oncología, cardiología y neurología está claramente demostrado, su empleo en el diagnóstico de enfermedades infecciosas e inflamatorias no está suficientemente consolidado en la Unión Europea y, por tanto, no debería autorizarse el uso de Gluscan 500 como radiofármaco en el diagnóstico de estos trastornos.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Gluscan 500 son mayores que sus riesgos y que, por consiguiente, debía concederse la autorización de comercialización para Gluscan 500 en todos los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 29 de mayo de 2009.

Ponente:	Dr. Lechat (Francia)
Ponente adjunto:	Dr. Prieto Yerro (España)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	19 de febrero de 2009
Fecha del dictamen:	19 de marzo de 2009