

**Teave Gluscan 500
süstelahuse (mis sisaldab fludeoksüglükoosi (^{18}F) 500 MBq/ml)
esildismenetluse kohta**

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Gluscan 500 heakskiitmises. Ravimiameti inimravimite komitee otsustas, et ravimi Gluscan 500 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning et sellele võib anda müügiloo Prantsusmaal ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Hispaanias, Portugalis, Poolas ja Saksamaal.

Taotlus vaadati läbi artikli 29 kohase esildismenetluse korras¹.

Mis on Gluscan 500?

Ravimi Gluscan 500 toimeaine fludeoksüglükoos (^{18}F) on diagnostiline radiofarmatseutikum. See sisaldab fludeoksüglükoosi, mis on märgistatud ^{18}F -ga (fluoriid-18), keemilise elemendi fluori radioaktiivse vormiga. Kui organismi süstitakse ravimit Gluscan 500, imendub radiomärgistatud fludeoksüglükoos samal viisil nagu rakkude peamine energiaallikasglükoos. See tähendab, et see imendub eri rakkudesse erinevalt, olenevalt nende seisundist.

Radioaktiivsus jääb rakku ja seda on võimalik näha uuringupiltidel, näiteks PET-tomograafi (positronemissioontomograafia) abil saadud kujutistel.

Ravimit Gluscan 500 võib kasutada:

- vähiravis kasvaja asukoha kindlakstegemiseks, sest vähirakud kasutavad palju energiat ja imavad endasse rohkem fludeoksüglükoosi kui terved rakud;
- südamehaiguste ravim südame nende osade kindlakstegemiseks, kuhu isheemia (verevarustuse vähenemise) tõttu ei imendu nii palju glükoosi kui peaks;
- neuroloogias spetsiifiliste piirkondade leidmiseks epilepsiaga patsientide ajus enne operatsiooni;
- nende organismi piirkondade kindlakstegemiseks, kus leukotsüütide arv on näiteks sügava infektsiooni või põletiku tõttu tõusnud üle normi.

Miks ravimi Gluscan 500 taotlus uuesti läbi vaadati?

Advanced Accelerator Applications esitas Prantsusmaa ravimiametile taotluse ravimi Gluscan 500 suhtes detsentraliseeritud menetluse rakendamiseks. Tegemist on menetlusega, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, käesoleval juhul Prantsusmaa) hindab ravimit eesmärgiga anda sellele müügiluba, mis kehtib nii kõnealuses riigis kui ka teistes liikmesriikides (asjaomastes liikmesriikides, käesoleval juhul on need Hispaania, Portugal, Poola ja Saksamaa)².

Nimetatud liikmesriigid ei jõudnud aga selles küsimuses kokkuleppele ja Prantsusmaa ravimiamet tegi 30. jaanuaril 2009 inimravimite komitee esildise vahekohtumenetluse rakendamiseks.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui esineb võimalik oht rahvatervisele.

² Fludeoksüglükoos (^{18}F) on juba heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu Iirimaal, Tšehhi Vabariigis ja Ühendkuningriigis.

Esildise aluseks olid Hispaania ravimiameti kahtlused, et samal ajal kui fludeoksüglükooosi (^{18}F) kasulikkus PET-uuringutes vähi- ja südameravis ning neuroloogias on kindlalt tõestatud, ei ole selle kasulikkus nakkuslike ja põletikuliste haiguste diagnoosimisel Euroopa Liidus piisaval määral tõestust leidnud ja seepärast ei või ravimi Gluscan 500 kasutamist diagnostilise radiofarmatseutikumina nende haiguste diagnoosimisel heaks kiita.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Praegu kättesaadavate andmete hindamise ja komitees toimunud arutelu alusel otsustas inimravimite komitee, et ravimi Gluscan 500 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja seepärast tuleb ravimile Gluscan 500 anda müügiluba kõikides asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 29. mail 2009.

Ettekandja:	Dr Lechat (Prantsusmaa)
Kaasettekandja:	Dr Prieto Yerro (Hispaania)
Esildise tegemise kuupäev:	19. veebruar 2009
Arvamuse esitamise kuupäev:	19. märts 2009