

Lontoo, 02.06.09
Viite: EMEA/CHMP/356655/2009
EMA/H/A-29/1123

Kysymyksiä ja vastauksia lausuntopyynnöstä
Gluscan 500
injektioliuos, joka sisältää fludeoksiglukoosia (^{18}F) 500 MBq/ml

Euroopan lääkevirasto (EMA) on päättänyt välimiesmenettelyn, johon ryhdyttiin Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyydestä Gluscan 500 -lääkkeen myyntiluvan suhteen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Gluscan 500 -lääkkeen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja myyntilupa voidaan myöntää Ranskassa ja seuraavissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa: Saksa, Puola, Portugali ja Espanja.

Tarkistus suoritettiin ns. 29 artiklan lausuntopyynnön mukaisesti¹.

Mitä Gluscan 500 on?

Gluscan 500:n vaikuttava aine fludeoksiglukoosi (^{18}F) on diagnostinen radiofarmaseuttinen aine. Se sisältää ainetta, fludeoksiglukoosia, joka on merkitty alkuaineen fluori radioaktiivisella muodolla ^{18}F (fluori-18). Kun Gluscan 500 injektoidaan kehoon, radioaktiivisesti merkitty fludeoksiglukoosi imeytyy samalla tavalla kuin glukoosi, solujen pääasiallinen energian lähde. Tämä tarkoittaa, että se imeytyy eri tavalla soluihin niiden tilan mukaan.

Radioaktiivisuus jää vangiksi soluun ja näkyy kuvauksissa, jotka on tehty esimerkiksi PET-skannerilla. Gluscan 500 -valmistetta voidaan käyttää:

- syöpälääkkeissä auttamaan kasvaimien sijainnin havaitsemisessa, koska syöpäsolut käyttävät paljon energiaa ja niihin imeytyy enemmän fludeoksiglukoosia kuin muihin soluihin;
- sydänlääketieteessä auttamaan niiden sydämen alueiden paikallistamisessa, jotka käyttävät odotettua vähemmän fludeoksiglukoosia iskemian (veren puutteen) vuoksi;
- neurologiassa auttamaan aivojen tiettyjen osien havaitsemisessa epileptisillä potilailla ennen leikkausta;
- sekä paikallistamaan kehon alueita, joissa on epänormaalin suuri määrä valkoisia verisoluja (kuten syvään juurtuneiden tulehdusten paikat).

Miksi Gluscan 500 tarkistettiin?

Advanced Accelerator Applications jätti Ranskan lääkevirastolle hajautetun menettelyn hakemuksen Gluscan 500 -injektioliuoksesta. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Ranska) arvioi lääkkeen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä maassa sekä eräissä muissa jäsenvaltioissa ("asianosaiset jäsenvaltiot", tässä tapauksessa Saksa, Puola, Portugali ja Espanja)².

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen ja Ranskan lääkevirasto lähetti asian lääkevalmistekomitean välimiesmenettelyyn 30. tammikuuta 2009.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artikla, lausuntopyyntö kansanterveyteen kohdistuvan potentiaalisesti vakavan riskin nojalla.

² Fludeoksiglukoosille (^{18}F) on jo kansallisilla menettelyillä myönnetty myyntilupa Tšekin tasavallassa, Irlannissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Lausuntopyynnön syynä oli Espanjan lääkeviraston epäily, että vaikka fludeoksiglukoosin (^{18}F) käyttö PET-kuvauksissa syövän, sydänlääketieteen ja neurologian aloilla on vakiintunut, sen käyttöä tulehdustilojen diagnostiikassa ei voida pitää riittävän vakiintuneena Euroopan unionissa ja siksi Gluscan 500 -valmisteen käyttöä diagnostisena radiofarmaseuttisena aineena näiden tilojen diagnostiikassa ei pitäisi hyväksyä.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen sekä komitean sisäisen tieteellisen keskustelun perusteella, lääkevalmistekomitea katsoi, että Gluscan 500 -valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että siksi Gluscan 500 -valmistelle pitäisi myöntää myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenmaissa.

Euroopan komissio antoi päätöksensä 29. toukokuuta 2009.

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