

**Questions et réponses sur la saisine relative à
Gluscan 500
solution pour injection contenant du fludésoxyglucose (^{18}F) 500MBq par ml**

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un différend parmi les États membres de l'Union européenne à propos de l'autorisation concernant le médicament Gluscan 500. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Gluscan 500 sont supérieurs aux risques qu'il comporte et que l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée en France et dans les États membres de l'Union européenne suivants: Allemagne, Pologne, Portugal et Espagne.
L'examen a été effectué dans le cadre d'une «procédure de saisine conformément à l'article 29»¹.

Qu'est-ce que Gluscan 500?

Le principe actif de Gluscan 500, le fludésoxyglucose (^{18}F), est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique. Il contient une substance, le fludésoxyglucose, qui a été marquée avec du ^{18}F (fluor-18), une forme radioactive de l'élément chimique fluor. Lorsque Gluscan 500 est injecté dans le corps, le fludésoxyglucose radiomarké est absorbé de la même manière que le glucose, qui est la principale source d'énergie des cellules. Cela signifie que son absorption par les cellules sera tributaire de leur état.

Une fois à l'intérieur de la cellule, la radioactivité reste capturée et peut être visualisée sur des images telles que celles qui sont obtenues à l'aide du scanner 'TEP' (pour tomographie par émission de positons).

Gluscan 500 peut être utilisé:

- en cancérologie afin d'aider à détecter la localisation des tumeurs: les cellules cancéreuses utilisant beaucoup d'énergie, elles absorberont davantage de fludésoxyglucose que les cellules non cancéreuses;
- en médecine cardiaque afin d'aider à localiser des régions du cœur qui n'absorbent pas autant de glucose qu'elles devraient en raison d'une ischémie (privation de sang);
- en neurologie afin de localiser des régions spécifiques dans le cerveau de patients épileptiques avant une intervention chirurgicale;
- et afin de localiser des régions dans le corps dans lesquelles les globules blancs sont en nombre anormalement élevé (comme les sites d'infections profondes ou d'inflammation).

Quelles étaient les raisons de l'examen de Gluscan 500?

Advanced Accelerator Applications a soumis Gluscan 500 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en vue d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans laquelle un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence la France) évalue un médicament dans l'optique de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, la Pologne, le Portugal et l'Espagne)².

¹ Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine fondée sur des motifs de risque sérieux pour la santé publique

² Le fludésoxyglucose (^{18}F) est déjà autorisé par des procédures nationales en République tchèque, en Irlande et au Royaume-Uni.

Ces États membres n'ont toutefois pas pu parvenir à un accord et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a fait appel à l'arbitrage du CHMP le 30 janvier 2009.

Cette saisine était motivée par certaines inquiétudes exprimées par l'Agence espagnole du médicament et des produits sanitaires selon lesquelles, bien que l'utilisation du fludéoxyglucose (^{18}F) pour la TEP soit bien établie dans les domaines du cancer et de la médecine cardiaque et neurologique, il n'a pas été montré que son utilisation dans le diagnostic des états infectieux et inflammatoires est suffisamment établie dans l'Union européenne; dès lors, l'utilisation de Gluscan 500 en tant que produit radiopharmaceutique à usage diagnostique dans le diagnostic de ces états ne doit pas être autorisée.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices de Gluscan 500 sont supérieurs aux risques qui lui sont associés. Dès lors, le CHMP a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Gluscan 500 dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a rendu une décision le 29 mai 2009.

Rapporteur:	D ^r Lechat (France)
Co-rapporteur:	D ^r Prieto Yerro (Espagne)
Date de début de la saisine:	19 février 2009
Date de l'avis:	19 mars 2009