

London, 2009. június 2.
Dok. hiv. EMEA/CHMP/356657/2009
EMA/H/A-29/1123

**Kérdések és válaszok a
milliliterenként 500 MBq fludezoxiglükózt (^{18}F) tartalmazó
Gluscan 500
oldatos injekcióra vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió tagállamai között a Gluscan 500 nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbíróági eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Gluscan 500 előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható Franciaországban, valamint az Európai Unió alábbi tagállamaiban: Németország, Lengyelország, Portugália és Spanyolország.
A felülvizsgálatot egy, a 29. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer a Gluscan 500?

A Gluscan 500 hatóanyaga, a fludezoxiglükóz (^{18}F) egy diagnosztikai radioaktív gyógyszerkészítmény. Olyan anyagot, fludezoxiglükózt tartalmaz, amelyet ^{18}F -ral (a fluor 18-as izotópjával), a fluor nevű elem radioaktív formájával jelöltek. Amikor a Gluscan 500-at a testbe fecskendezik, a radioaktív izotóppal jelölt fludezoxiglükóz a sejtek fő energiaforrásával, a glükózzal megegyező módon szívódik fel. Ez azt jelenti, hogy a sejtek állapotuktól függően eltérően fogják azt felvenni.

A sejtbe jutás után a radioaktivitás fennmarad, és látható az olyan felvételeken, mint amelyeket például a „PET” (pozitronemissziós tomográfia) képalkotó eljárás alkalmazásával készítenek.

A Gluscan 500 a következőkre alkalmazható:

- a daganatos betegségek gyógyításában a daganatok helyének kimutatására, mivel a daganatsejtek sok energiát használnak fel, és a nem daganatos sejtekhez képest több fludezoxiglükózt vesznek fel;
- a szívgyógyászatban a szív azon területeinek körülhatárolására, amelyek ischaemia (csökkent vérrellátás) miatt a vártól kevesebb glükózt vesznek fel;
- az ideggyógyászatban az epilepsziás betegek agyában található, meghatározott területek műtét előtti kimutatására;
- valamint a szervezet olyan területeinek körülhatárolására, amelyekben rendellenesen magas a fehérvérsejtek száma (mint például a mélyen fekvő fertőzések vagy gyulladások helye).

Miért végezték el a Gluscan 500 felülvizsgálatát?

Az Advanced Accelerator Applications a Gluscan 500-ra vonatkozóan decentralizált eljárás lefolytatása érdekében nyújtott be kérelmet a francia gyógyszerügyi szabályozó ügynökséghez. Ez olyan eljárás, amelynek keretében egy tagállam (a „referencia tagállam”, jelen esetben Franciaország) egy gyógyszer értékelését forgalomba hozatali engedély kiadása céljából végzi el, amely ebben az országban, valamint más tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Németország, Lengyelország, Portugália és Spanyolország) érvényes².

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke, potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázaton alapuló betérjesztés.

² A fludezoxiglükózt (^{18}F) a Cseh Köztársaságban, Írországban és az Egyesült Királyságban nemzeti eljárások útján már engedélyezték.

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és a francia gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2009. január 30-án döntőbíróvási eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés oka a spanyol gyógyszerügyi szabályozó ügynökség azon aggálya volt, hogy bár a fludezoxiglükóz (^{18}F) PET-tel összefüggő alkalmazása a daganatos betegségek gyógyítása, valamint a szív- és ideggyógyászat területén jól megalapozott, a fertőző és gyulladásos állapotok diagnosztizálásában végzett alkalmazásáról nem igazolták, hogy az Európai Unióban az kielégítő mértékben megalapozottnak tekinthető, és ezért a fenti állapotok diagnosztizálására a Gluscan 500 diagnosztikai radioaktív gyógyszerkészítményként történő alkalmazását nem lenne szabad engedélyezni.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Gluscan 500 előnyei meghaladják a kockázatokat, és ezért a Gluscan 500 forgalomba hozatali engedélyét az összes érintett tagállamban meg kell adni.

Az Európai Bizottság 2009. május 29-én adott ki határozatot.

Előadó:	Dr. Lechat (Franciaország)
Társelőadó:	Dr. Prieto Yerro (Spanyolország)
A betérjesztés kezdetének dátuma:	2009. február 19.
A vélemény dátuma:	2009. március 19.