

Londra, 2 giugno 2009
Doc. Rif. EMEA/CHMP/356658/2009
EMA/H/A-29/1123

**Domande e risposte in merito al deferimento per
Gluscan 500
soluzione per iniezione contenente fluodeossiglucosio (^{18}F) 500MBq per ml**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine una procedura di arbitrato in seguito a una divergenza di pareri emersa tra Stati membri dell'Unione europea in relazione all'autorizzazione del medicinale Gluscan 500. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che i benefici di Gluscan 500 sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere concessa in Francia e nei seguenti Stati membri dell'Unione europea: Germania, Polonia, Portogallo e Spagna.
La revisione è stata condotta nell'ambito di un deferimento ai sensi dell'"articolo 29"¹.

Che cos'è Gluscan 500?

Il principio attivo di Gluscan 500, fluodeossiglucosio (^{18}F), è un radiofarmaco diagnostico contenente una sostanza, denominata fluodeossiglucosio, che è stata marcata con ^{18}F (18-fluoro), una forma radioattiva dell'elemento chimico fluoro. Quando Gluscan 500 penetra nell'organismo, il fluodeossiglucosio radiomarcato viene assorbito allo stesso modo del glucosio, la principale fonte di energia delle cellule. In altri termini, la sostanza viene assorbita in maniera diversa dalle cellule a seconda del loro stato.

La radioattività rimane poi intrappolata nella cellula e può essere visualizzata con scansioni come quelle ottenute con uno scanner "PET" (tomografia a emissione di positroni).

Gluscan 500 può essere utilizzato:

- in oncologia per individuare la sede dei tumori, dal momento che le cellule tumorali utilizzano molta energia e assorbono più fluodeossiglucosio rispetto alle cellule sane;
- in cardiologia per facilitare l'individuazione delle zone cardiache che non assorbono il necessario quantitativo di glucosio a causa di un'ischemia (ridotta circolazione sanguigna);
- in neurologia per localizzare zone specifiche a livello cerebrale in pazienti epilettici prima di un intervento chirurgico;
- per rilevare distretti corporei in cui è presente un numero anormale di leucociti (per esempio, le sedi di infezioni o infiammazioni profonde).

Perché Gluscan 500 è stato sottoposto a revisione?

La società Advanced Accelerator Applications ha presentato Gluscan 500 all'agenzia di regolamentazione dei medicinali francese per una procedura decentrata. Questa procedura viene applicata quando uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Francia) valuta un medicinale allo scopo di concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida in quel paese e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Germania, Polonia, Portogallo e Spagna)².

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, deferimento sulla base di un potenziale rischio per la salute pubblica

² Il fluodeossiglucosio (^{18}F) è già stato autorizzato tramite procedure nazionali nella Repubblica ceca, in Irlanda e nel Regno Unito.

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e l'agenzia di regolamentazione dei medicinali francese ha deferito la questione al CHMP per la procedura di arbitrato il 30 gennaio 2009.

A motivare il deferimento sono state le preoccupazioni espresse dall'agenzia di regolamentazione dei medicinali spagnola, secondo la quale, se è vero che l'uso del fluodeossiglucosio (^{18}F) con scanner PET in oncologia, cardiologia e neurologia è consolidato, altrettanto vero è che rimane ancora da dimostrare un impiego nella diagnosi di stati infettivi e infiammatori sufficientemente consolidato nell'Unione europea, e pertanto l'uso di Gluscan 500 come radiofarmaco diagnostico nella ricerca di queste condizioni non deve essere autorizzato.

A quali conclusioni è giunto il CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Gluscan 500 sono superiori ai suoi rischi, e pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio per Gluscan 500 dev'essere concessa in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha adottato una decisione il 29 maggio 2009.

Relatore:	Dott. Lechat (Francia)
Correlatore:	Dott. Prieto Yerro (Spagna)
Data di inizio del deferimento:	19 febbraio 2009
Data del parere:	19 marzo 2009