

Londonas, 2009 m. birželio 2 d.
Doc. Nr. EMEA/CHMP/356659/2009
EMA/H/A-29/1123

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
Gluscan 500
injekcinio tirpalo, kurio sudėtyje yra fludeoksigliukozės (^{18}F) 500 MBq/ml**

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė arbitražo procedūrą, inicijuotą Europos Sąjungos valstybėms narėms nepavykus susitarti dėl vaisto Gluscan 500 rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Gluscan 500 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir kad jo rinkodaros teisė gali būti suteikta Prancūzijoje ir šiose Europos Sąjungos valstybėse narėse: Vokietijoje, Lenkijoje, Portugalijoje ir Ispanijoje. Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Gluscan 500?

Gluscan 500 sudėtyje esanti veiklioji medžiaga fludeoksigliukozė (^{18}F) yra diagnostinė radiofarmacinė medžiaga. Jame yra fludeoksigliukozės, paženklintos ^{18}F (fluoridas-18), kuris yra cheminio elemento fluoro radioaktyvi forma. Išvirkštus Gluscan 500, radioaktyviai paženklinta fludeoksigliukozė absorbuojama taip pat kaip gliukozė – pagrindinis ląstelių energijos šaltinis. Tai reiškia, kad ląstelės šią medžiagą absorbuos skirtingai, priklausomai nuo jų būklės.

Pasiekęs ląstelę, radioaktyvumas lieka joje ir yra matomas skenogramose, padarytose, pvz., naudojant PET (pozitronų emisijos tomografą).

Gluscan 500 gali būti naudojamas:

- gydant vėžį, kad padėtų aptikti auglius, nes vėžinės ląstelės sunaudoja daug energijos ir absorbuoja daugiau fludeoksigliukozės nei nevėžinės ląstelės;
- gydant širdies ligas, kad padėtų aptikti širdies sritis, kurios neabsorbuoja pakankamai gliukozės dėl išemijos (širdies aprūpinimo krauju sumažėjimo);
- neurologijoje tam tikroms pacientų, sergančių epilepsija, smegenų sritims nustatyti prieš operaciją;
- ir nustatyti kūno vietoms, kuriose yra nenormaliai didelės baltųjų kraujo kūnelių koncentracijos (pvz., paslėptos infekcijos ar uždegimo vietoms).

Kodėl Gluscan 500 buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Advanced Accelerator Applications“ Prancūzijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką Gluscan 500 rinkodaros teisei pagal decentralizuotą procedūrą gauti. Tai procedūra, kai viena valstybė narė („referencinė valstybė narė“, šiuo atveju – Prancūzija) vertina vaistą ir po vertinimo jos suteikta rinkodaros teisė galioja ne tik šioje šalyje, bet ir kitose valstybėse narėse („susijusiose valstybėse narėse“, šiuo atveju – Vokietijoje, Lenkijoje, Portugalijoje ir Ispanijoje)².

Tačiau valstybės narėms nepavyko susitarti, ir 2009 m. sausio 30 d. Prancūzijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą CHMP arbitražui.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.

² Fludeoksigliukozės (^{18}F) rinkodaros teisė jau suteikta taikant nacionalines procedūras Čekijos Respublikoje, Airijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Kreipimosi pagrindas – Ispanijos vaistų reguliavimo agentūros abejonės dėl to, kad nors fludeoksigliukozė (^{18}F) plačiai naudojama atliekant pozitronų emisijos tomografiją, gydant vėžį, širdies ir neurologines ligas, nebuvo įrodyta, kad ši medžiaga pakankamai plačiai naudojama Europos Sąjungoje infekcinėms ir uždegiminėms ligoms diagnozuoti, todėl Gluscan 500, kaip diagnostinio radiofarmacinio preparato šioms ligoms diagnozuoti, rinkodaros teisė neturėtų būti suteikta.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis turimų duomenų įvertinimu ir Komitete vykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad Gluscan 500 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir todėl Gluscan 500 rinkodaros teisė turėtų būti suteikta visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. gegužės 29 d.

Pranešėjas:	dr. Lechat (Prancūzija)
Pranešėjo padėjėjas:	dr. Prieto Yerro (Ispanija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2009 m. vasario 19 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 kovo 19 d.