

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I),
LIETOŠANAS VEIDS(-I), PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS(-I) UN REĢISTRĀCIJAS
APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u> <u>ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības</u> <u>īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas</u> <u>veids</u>	<u>Saturs</u> <u>(koncentrācija)</u>
Francija		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL kalibrēšanas laikā	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai	1 mL zāļu: fludeoksiglikoze (18 F) – 500 MBq kalibrēšanas laikā, ūdens injekcijām – 1,00 g, nātrijs citrāts – 0,62%, nātrijs hlorīds – 0,41%, sālsskābe 0,39%, etanols 0,31%, nātrijs hidroksīds 0,24%
Vācija		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL kalibrēšanas laikā	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai	1 mL zāļu: fludeoksiglikoze (18 F) – 500 MBq kalibrēšanas laikā, ūdens injekcijām – 1,00 g, nātrijs citrāts – 0,62%, nātrijs hlorīds – 0,41%, sālsskābe 0,39%, etanols 0,31%, nātrijs hidroksīds 0,24%
Polija		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN PL	500 MBq/mL kalibrēšanas laikā	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai	1 mL zāļu: fludeoksiglikoze (18 F) – 500 MBq kalibrēšanas laikā, ūdens injekcijām – 1,00 g, nātrijs citrāts – 0,62%, nātrijs hlorīds – 0,41%, sālsskābe 0,39%, etanols 0,31%, nātrijs hidroksīds 0,24%
Portugāle		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL kalibrēšanas laikā	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai	1 mL zāļu: fludeoksiglikoze (18 F) – 500 MBq kalibrēšanas laikā, ūdens injekcijām – 1,00 g, nātrijs citrāts – 0,62%, nātrijs hlorīds – 0,41%,

							sālsskābe 0,39%, etanols 0,31%, nātrijs hidroksīds 0,24%
Spānija		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL kalibrēšanas laikā	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai	1 mL zāļu: fludeoksiglikoze (18 F) – 500 MBq kalibrēšanas laikā, ūdens injekcijām – 1,00 g, nātrijs citrāts – 0,62%, nātrijs hlorīds – 0,41%, sālsskābe 0,39%, etanols 0,31%, nātrijs hidroksīds 0,24%

II PIELIKUMS

EMEA IESNIEGTIE ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN POZITĪVĀ ATZINUMA PAMATOJUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

GLUSCAN 500 UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU (SKATĪT I PIELIKUMU) ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS

Gluscan ir radiofarmaceutisks preparāts, kas sastāv no fludeoksiglikozes (^{18}F), saīsinājumā – FDG. Fludeoksiglikoze (^{18}F) ir glikozes analogs, kas tiek uzkrāts visās šūnās, kuras lieto glikozi kā primāro enerģijas avotu. Fludeoksiglikoze (^{18}F) tiek uzkrāta audzējos ar augstu glikozes apgrozību. Fludeoksiglikoze (^{18}F) šķērso asins-smadzeņu barjeru, un epileptogēniski fokusi bezlēmju fāzēs rosina samazinātu glikozes metabolismu. Fludeoksiglikoze (^{18}F) tiek uzkrāta arī ar miokardu, it īpaši atgriezeniskas miokarda išēmijas laikā un pēc tās, kad miokarda šūnā notiek palielināta glikozes uzņemšana.

Gluscan paredzēts lietot onkoloģiskām, kardioloģiskām, neiroloģiskām indikācijām un infekcijas vai iekaisuma slimību ārstēšanai. Šīs aktīvās vielas pamata zāļu aprakstā ir noteiktas trīs indikācijas – onkoloģija, kardioloģija un neiroloģija. Katra no šīm indikācijām bija pamatota ar bioloģisku procesu, t.i., glikozes uzņemšanu noteiktos orgānos vai audos: notiek palielināta uzņemšana ļaundabīgās šūnās, stabila uzņemšana dzīvotspējīgās apdraudētās miokarda šūnās un samazināta uzņemšana smadzeņu garozas neironos, kas veicina epilepsiju, kad pacients nesaskaras ar krīzi.

Pašreizējā pieteikuma īpatnība ir tāda, ka pieteiktā indikācija infekcijas vai iekaisuma slimību ārstēšanai pašlaik nav daļa no FDG pamata zāļu apraksta (ZA). Tāpat kā citas pamata ZA indikācijas, šī indikācija infekcijas vai iekaisuma slimību ārstēšanai arī ir balstīta uz bioloģisku procesu: notiek glikozes uzņemšana audos vai struktūrās ar anomālu aktivizēto balto asinsķermenīšu saturu. To paredzēts lietot pacientiem ar infekcijas vai iekaisuma slimībām pieteiktajos apstākļos. Ir sagaidāms, ka noteikta attēlveidošanas metode audiem vai struktūrām, kas satur anomālu aktivizētu balto asinsķermenīšu saturu, nodrošinās svarīgu informāciju, aprūpējot pacientus ar infekcijas un iekaisuma slimībām.

Tiesiskais pamats šim pieteikumam tiek attiecināts uz 10. punkta a) apakšpunktu grozītajā Direktīvā 2001/83/EK par zāļu piemērošanu, kas balstās uz bibliogrāfiskā literatūrā vispāratzītu medicīnisku lietošanu.

Tomēr saistītās dalībvalstis, kas iebilda, izteica vairākus iebildumus, neuzskatot Gluscan pieteikumu par pieņemamu. Šis jautājums tika nodots savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumos (CMD(h)), un atsauces dalībvalsts veica novērtējumu. Tā kā līdz 60. dienai nebija panākta vienošanās, procedūra tika nodota CHMP. CHMP novērtēja dokumentu kopumu un pieejamos datus, tostarp arī jautājumus, kurus ierosināja iebildumus izteikuši saistītā dalībvalsts.

Publicētajās sērijās līdz tam brīdim visā pasaulē bija minēti kopumā 6125 pacienti (izņemot gadījumu pārskatus), kas guvuši labumu no FDG PET, indicēto iekaisumu un infekciju ārstēšanā (izņemot nejauši konstatētu infekciju/iekaisumu gadījumus pacientiem, kas minēti citā indikācijā). Pirmā sēriju publikācija par septiņiem sarkoidozes pacientiem datēta no 1994. gada, un kopā ES sēriju publicētajās sērijās no 1999. līdz 2009. gadam ziņots par 1988 pacientiem. Turklāt šai “jaunajai” indikācijai infekcijas vai iekaisuma slimību ārstēšanai FDG jau ir reģistrētas trijās ES dalībvalstīs (Īrijā, Lielbritānijā un Čehijā), un šajās valstīs agrīnie iegūtie dati liekas labvēlīgi, pastāvīgas lietošanas pieredze tos ir attaisnojusi. CHMP piekrita, ka ir bijusi ilgstoša pieredze ar pastāvīgu FDG lietošanu, kas pamato šo zāļu vispāratzīto lietošanu.

Iedarbīguma novērtēšanai izmantoto datu kvalitāte ir pārbaudīta (sēriju viendabība šajos apstākļos, ņemot vērā precīzi formulētus iekļaušanas kritērijus, iegūtie attēli saskaņā ar FDG un arī salīdzinājuma preparātam salīdzinošajos pētījumos pieejamiem pieņemtajiem protokoliem, un no visiem vērtējamajiem pacientiem iegūtā patiesuma standarta apraksts, izņemot gadījumus, kad pētīta tikai ietekme uz aprūpi), un pierādīts, ka tie atbilst Apsveramo punktu (PtC) prasībām par Diagnostikas produktu novērtēšanu (CPMP/EWP/1119/98). Analīzes nolūkos paturēto pētījumu, pēc

daudzu citu izslēgšanas, kvalitāte ir apstiprināta publicētajā metaanalīzē vai nesenos pārskatīšanas rakstos attiecībā uz vairākiem apstākļiem.

Turklāt visu pieteikto infekcijas un iekaisuma slimību ārstēšanai diagnostikas darbība ir noteikta un konstatēta vismaz vienāda ar salīdzinājuma preparāta darbību, kad saistīti to pašu slimību pētījumi. Vispārējās indikācijas un katras noteiktas slimības gadījumā tika ziņots par augstu vispārējo ietekmi uz pacientu aprūpi. Šī ietekme tika netieši vērsta uz diviem apstākļiem.

CHMP piekrita, ka PET/PET-CT klīniskais iedarbīgums (diagnostikas darbība un ietekme uz diagnostisko domāšanu) ar FDG ir atbilstoši pierādīts.

Tehniskā darbība – FDG pārākums pār visiem radiofarmaceitiskajiem salīdzinājuma preparātiem ir dokumentēts rakstos, un tas attiecas uz visiem pieteiktajiem šo indikāciju apstākļiem.

Tika secināts, ka:

- PET skenera reālā izšķirtspēja ir divreiz labāka par gamma kameras izšķirtspēju ar zemu enerģijas kolimatoru, ko izmanto tehnēcijam-99m, un vairāk nekā divas reizes labāka ar vidēju enerģijas kolimatoru, ko izmanto gallijam 67 vai indijam-111;
- nogaidīšanas laiks pacientam (viena stunda starp injicēšanu un attēla uzņemšanu) ir visīsākais no visiem reģistrētajiem šīs jomas radiofarmaceitiskajiem preparātiem;
- pārējās neērtības/riski pacientam ir mazāki par riskiem, kas piemīt gallijam 67 (apgrūtinoša pacienta sagatavošana) vai marķētajiem baltajiem asinsķermenīšiem (WBC), kam nepieciešama liela asins daudzuma izvadīšana un kas ietver kļūdu risku, veicot atkārtotu injicēšanu;
- FDG PET dozēšana ir līdzīga kā tehnēcija-99m marķētajiem preparātiem un vēlāmāka par dozēšanu gallija-67 vai indija-111 radiofarmaceitiskajiem preparātiem.

Tāpēc CHMP atzina, ka FDG tehniskā darbība un procedūras ērtība šajā indikācijā visumā ir ieguvums. Tas uzmanīgi jānošķir diagnostikas darbībai.

Ņemot vērā fludeoksiglikozes (^{18}F) diagnostisko iedarbīgumu pacientiem ar imūndeficītu, pieteikuma iesniedzējs ir sniedzis datus no literatūras, kuros aprakstīts, ka preparāts FDG PET ir iedarbīgs AIDS pacientiem, nosakot ļaundabīgus audzējus un/vai infekcijas slimības.

Saistībā ar ietekmi uz leikocītu skaita samazināšanos pacientiem ar leikocītu disfunkciju, mielomas pacientiem (Mahfouz (2005)) ir parādīts, ka “preparāts FDG-PET var būt diagnostisks smagas neitropēnijas apstākļos atšķirībā no daudzām citām nukleāro attēlveidošanas metodēm”. Ir skaidrs, ka cirkulējošo balto asinsķermenīšu in vitro marķēšanu, kas ir obligāta dažiem salīdzinājuma preparātiem (^{111}Tc oksīnam vai $^{99\text{m}}\text{Tc}$ HMPAO marķētajiem baltajiem asinsķermenīšiem), traucē zems leikocītu skaits. Tomēr FDG gadījumā tā nav, jo tas mērķē aktivizēto leikocītu in vivo fokusus. Pieteikuma iesniedzējs uzskata, ka pēc (pašlaik) rīcībā esošās informācijas nav bijuši ziņojumi par leikocītu disfunkciju, kas izraisa to nespēju tikt aktivizētiem mērķa šūnu tuvumā.

Pacientiem, kas līdztekus lieto noteiktas zāles, piemēram, antibiotikas un pretiekaisuma zāles, veselais saprāts norāda, ka attiecīgajos sniegtajos apstākļos ilgstošā vai hroniskā slimībā (neskaidras izcelsmes drudzis (FUO), hroniskā kaulu infekcija, aizdomas par inficētu gurna protēzi, aktīva iekaisumu zarnu slimība (IBD)...) tie nav aktīvi, jo pacients ir norīkots FDG PET. Tā kā FDG PET precīzi diagnosticē šos apstākļus, šo nenovēršamo terapiju mijiedarbība noteikti uzskatāma par nelielu. 2000. gadā Mellers (Meller) to ir apstiprinājis: “Nav pierādījumu, ka antibiotikas un imūnsepresīva ārstēšana ietekmētu FDG skenēšanas rezultātus, jo 66% pacientu, kas tika ārstēti, uzrādīja patoloģisku uzņemšanu, kas izskaidroja drudža iemeslus”.

Novērots, ka kortikosteroīdi būtiski samazina vai aplāpē FDG uzņemšanu. Lielākoties tas ziņots sarkoidozes un arī limfvadu iekaisuma gadījumos (Rehák 2006). Šajā apstākļī Walter (2005) ziņoja par patoloģiska liela asinsvada noteikšanas koeficientu $8/9=89\%$ bez ārstēšanas pret $10/21=48\%$ ar kortikosteroīdiem. Saistītā dalībvalsts zāļu apraksta 4.5. nodaļā (Mijiedarbība ar citām zālēm un citas mijiedarbības formas) ierosināja ietvert punktu, kas izceļ kortikosteroīdu ietekmi uz FDG uzņemšanu

infekcijas un iekaisuma indikācijai, un apsvērumus par iespējamo pagaidu šīs terapijas pārtraukšanu, un pēc tam to apstiprināja CHMP.

Jāņem vērā, ka šo zāļu (piem., kortikosteroīdu) farmakodinamiskās ietekmes uz leukocītiem, kas uzņem FDG, ir identiskas visos apstākļos, un ka mijiedarbībai nav nepieciešama katru apstākļu kopas demonstrācija, lai arī diagnostiskās domāšanas sekas dažādos apstākļos var atšķirties.

Nav iemesla paredzēt zemāku iedarbīgumu bērniem salīdzinājumā ar pieaugušajiem diagnostikas pārbaudē, kas noder plašā iemeslu klāstā, kuri raksturīgi gan bērniem, gan pieaugušajiem bez jebkādam metaboliskām īpatnībām bērniem. Atzīmēts arī, ka preparāts FDG ilgu laiku ir reģistrēts bērnu limfomā, lai arī tajā laikā nebija vairāk publicētu datu par bērniem, nekā tagad ir par infekcijām/iekaisumiem. Taisnība arī, ka zāļu aprakstā jebkurai pediatriškai lietošanai ir prasīta uzmanīga indikāciju apsvēršana. Tāpēc CHMP piekrita, ka pašreizējais zāļu apraksta formulējums saistībā ar lietošanu bērniem jāpieņem arī infekcijām/iekaisumiem (dzēšot vārdu “onkoloģija”).

Iesniedzējs atsaucās arī uz noteiktiem pētījumiem, kas veikti iekaisuma zarnu slimību ārstēšanai (Lemberg 2005, Löffler 2006) kopā 88 pacientiem un hroniskai granulomatozes slimībai ar zarnu bojājumiem Gungör (2001) 5 no 7 pacientiem un dažiem bērniem, kas arī iekļauti sērijā ar citiem apstākļiem (piem., 13 bērni ar FUO). Ietekme uz aprūpi bija tikpat acīmredzama kā pieaugušajiem (FUO, IBD) un pat vēl izteiktāka granulomatozes gadījumā (Gungör 2001). Likts kaitīgi un pretrunā ar Euratom direktīvām (apstarošanas optimizēšana) izslēgt bērnus no FDG PET ieguvumiem infekcijām un iekaisumiem (it īpaši FUO vai IBD), jo dažas citas scintigrāfiskas iespējas (gallija 67 scintigrāfija, indija 111 balto asinsķermenīšu scintigrāfija) faktiski ir vairāk apstarojošas un/vai prasīgākas, un tās bērnu aprūpi padarītu par neērtāku, salīdzinot ar pieaugušo aprūpi.

Lai arī ir izteikts viedoklis, ka efektīvā apstarošanas deva no ^{99m}Tc marķētajiem savienojumiem ir līdzīga FDG efektīvajai devai, vieglāk lietojamais ^{99m}Tc marķētais salīdzinājuma preparāts, imūnscintigrāfija, ir kontrindicēts bērniem labi dokumentēta iemesla dēļ, t.i., antiviēlu parādīšanās traucēs tālāku lietošanu. ^{99m}Tc HMPAO in vitro marķēto leukocītu neērtības un riski ir skaidri: liela asins daudzuma izvadīšana bērniem in vitro marķēšanai un anafilaksei. Turklāt ^{99m}Tc HMPAO in vitro marķētie leukocīti nav indicēti visam FDG lietošanas klāstam, jo daudzās hroniskās infekcijas un iekaisuma slimībās iesaistītie necirkulējošie baltie asinsķermenīši nav marķēti, un fons kaulu smadzenēs ir augsts, traucējot fokusu un aksiālā skeleta noteikšanu.

Kā jau minēts iepriekš, bērnu izslēgšana no FDG PET ieguvumiem infekcijas/iekaisuma slimību ārstēšanā būtu pretrunā ar Euratom direktīvas (ieviesta visu ES dalībvalstu likumos) optimizēšanas principu, jo pārējās scintigrāfiskās iespējas faktiski ir vairāk apstarojošas bērnam (gallija 67 scintigrāfija, indija 111 balto asinsķermenīšu scintigrāfija) vai personālam (in vitro marķēšana ar tehnēciju ^{99m}Tc HMPAO) bez jebkāda darbīguma labuma. Galliju 67 aizstājot ar FDG, pakļaušana apstarojumam tiek samazināta par 3-5 lielu faktoru, kas ir ļoti nozīmīgs bērniem labdabīgos apstākļos. Tāpēc CHMP piekrita, ka pediatrikā populācija, kas jaunāka par 18 gadiem, jāietver šajā zāļu aprakstā. 4.2. apakšpunktā “Devas un lietošanas veids” ir mainīts apakšvirsraksts “Populācija, kas jaunāka par 18 gadiem”, un vārds “onkoloģisks” ir dzēsts.

11. apakšpunktā dozēšanas tabulas jau ietver aprēķinātās bērnu devas.

Par FDG PET-CT lietošanu sadaļā “Infekciju vai iekaisumu slimības pašlaik ir ziņots visām desmit pieteiktajām indikācijām, izņemot gurna protēzes infekcijas noteikšanu. Šajā apstākļi CT noder maz, jo metāliskās protēzes tuvumā rodas artefakti, nocietinot staru. Savukārt, tā nav kontrindikācija, jo nesamazinātie, labotie PET attēli saglabājas bez artefaktiem.

Pamata zāļu aprakstā ieteiktās devas (faktiski – injicētā aktivitāte), 100-400 MBq ar pielāgošanu bērniem, atbilst aktivitātei, ko izmanto ziņotajos klīniskajos infekciju/iekaisumu pētījumos, neatkarīgi no tā, vai iekārta izmanto PET, CDET vai PET-CT. Nav nepieciešama pielāgošana saskaņā ar klīnisko apstākli, bet pielāgošana ir nepieciešama (iepriekš aprakstītā diapazona ietvaros), ņemot vērā pacienta ķermeņa svaru un attēlveidošanai lietotās PET(/CT) iekārtas tipu.

PET-CT lietošana ir atkarīga no PET centra aprīkojuma un no profesionālajām vadlīnijām (tostarp iepriekš aprakstītās Euratom direktīvas, kas definē apstarojuma pamatojumu un optimizēšanu), un tā nav jāmin zāļu aprakstā, izņemot, ja ir uzrādīta PET-CT iedarbīguma palielināšanās. Tas ir norādīts dažiem apstākļiem onkoloģijā un minēts pamata zāļu aprakstā, bet tas nav aktuāli infekciju/iekaisumu gadījumā.

Apvienotās PET/CT tehnoloģijas drošuma dati neatšķiras no PET drošuma datiem; vienīgā atšķirība ir apstarojuma devas palielināšanās zemas devas CT dēļ, kas nerada nosakāmas sekas. Kopējā FDG PET/CT iedarbīguma deva ar zemas devas CT ir mazāka par pilna kontrasta pastiprinātas diagnostikas CT tajā pašā laukumā.

Tā kā aizsardzība pret apstarojumu ir daļa no drošuma, ir pieminēts arī, ka, lai arī visi reģistrētie diagnostikas radiofarmaceitiskie preparāti ir visumā nekaitīgi, FDG tiek uzskatīts par vienu no visnekaitīgākajiem preparātiem, un apstarojums ir daudz mazāks nekā gallijam 67 vai indijam 111.

PET/CT tehnoloģija tagad ir moderna FDG noteikšanai, no literatūras un eksperta viedokļa ir skaidrs, ka tā nevar pasliktināt tehniskās un diagnostikas darbības, salīdzinot ar PET vienu pašu. Vairums datu iegūts ar PET vienu pašu, un tāpēc tie joprojām ir derīgi; var tikai uzskatīt, ka tie uzrādītu maksimālo darbību, ko varētu prognozēt ar PET/CT. Tāpēc CHMP neuzskata par nepieciešamu papildinformāciju, lai pamatotu šīs metodes lietošanu desmit pieteikto infekcijas un iekaisuma slimību ārstēšanai un pieteiktajām devām šīm indikācijām.

Pašlaik nav nekādas ietekmes uz zāļu aprakstu, jo nav norādīts, ka jebkurš no šīs indikācijas apstākļiem būtiski iegūtu no PET/CT apvienošanas salīdzinājumā ar PET vienu pašu.

Izteiktā vairākumā FDG pētījumu, kas publicēti onkoloģijas jomā, infekciju/iekaisumu gadījumi ir minēti kā maldīgi pozitīvu atklājumu avots: šie FDG fokusi neatbilda ļaundabīgiem audiem. Tas jau ir ziņots pamata zāļu aprakstā. Ir skaidrs, ka pacientiem, kas norīkoti vēža izmeklējumam, FDG var noteikt infekciju/iekaisumu kā nejaušu atklājumu. Mielomas noteiktā gadījumā, kas tagad tiek uzskatīta par limfomas daļu un kas indicē FDG, FDG ir apzināti lietots, lai meklētu infekciju pirms ķīmijterapijas sākšanas saistībā ar imunitātes un balto asinsķermenīšu skaita samazināšanos.

Mahfouz (2005) veica 2631 FDG-PET izmeklējumus 1110 pacientiem ar multiplo mielomu vēža noteikšanai un/vai diagnostikai gadījumos, kad radušās aizdomas par infekciju. Tika pārskatīti medicīniskie ieraksti par 248 pacientiem ar multiplo mielomu, par kuru FDG-PET bija ziņots, ka tajos novērota palielināta radioloģijas skenēšanas uzņemšana ārpus smadzeņu vietās un/vai kaulos un locītavu bojājumos (kas būtu tipiski multiplai mielomai), lai identificētu ar infekciju saistītus gadījumus. Tika ziņots par perfektu pozitīvu prognozēšanas vērtību (PPV) un vērā ņemamu ietekmi uz aprūpi.

Lai arī PPV bija vēlama un bija pieejama ietekme uz aprūpi, ņemot vērā apsveramos punktus, iepriekšējo diskusiju laikā ar atsauces dalībvalsti, ieinteresēto dalībvalsti un iesniedzēju tika pieņemts, ka šī svarīgā informācija jā saglabā zāļu apraksta 4.4. nodaļā, jo tās iekļaušana noderētu FDG-PET izrakstīšanai un interpretēšanai šai indikācijai. CHMP arī piekrita šai pieejai.

Tātad pieteiktajā indikācijā “Infekcijas un iekaisuma slimības” preparāta FDG ieguvumu/risku attiecība ir acīmredzami labvēlīgāka nekā citiem reģistrētajiem radiofarmaceitiskajiem preparātiem.

POZITĪVA ATZINUMA PAMATOJUMS

Nobeigumā CHMP uzskata, ka zālēm Gluscan (FDG) iepriekš aprakstītajā indikācijā “Infekcijas un iekaisuma slimības” ieguvumu-risku profils ir labvēlīgs.

Tā kā

- infekcijas vai iekaisuma slimību pierādījumu kopa, kas tika ņemta vērā, novērtējot šīs vispārpieņemtās lietošanas dokumentu kopumu, ir rūpīga pētījumu izlase atbilstoši apsveramo punktu (PtC) kritērijiem Diagnostikas zāļu novērtēšanā (CPMP/EWP/1119/98) un ietver tikai vislabāk dokumentētos klīniskos apstākļus;
- vispārējās indikācijas un katras infekcijas vai iekaisuma slimības gadījumā tika ziņots par augstu ietekmi uz pacientu aprūpi;
- tehniskā darbība ir dokumentēta rakstos, un tā ir lietojama visu pieteikto infekcijas vai iekaisuma slimību ārstēšanai;
- apmierinoši apsvērumi ir sniegti tādām situācijām kā pacienti ar imūndeficītu, leukocītu disfunkciju un pacienti, kas līdztekus lieto noteiktas zāles, kas ietekmē leukocītu dzīvotspēju un/vai funkciju (piemēram, antibiotikas, nesteroīdu pretiekaisuma medikamenti utt.);
- Gluscan lietošana infekcijas un iekaisuma slimību noteikšanai ir ieteikta arī bērniem;
- PET-CT tehnoloģija tagad ir modernizēta FDG noteikšanai, un tā neuzrāda pasliktināšanos tehniskās un diagnostikas darbības ziņā, salīdzinot ar PET lietošanu atsevišķi;

CHMP ir ieteikusi izsniegt zāļu reģistrācijas apliecības, attiecībā uz kurām zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība paliek spēkā saskaņā ar galējo versiju, kas noteikta koordinācijas grupas procesa laikā, kā minēts III pielikumā par zālēm GLUSCAN 500 un to radniecīgajiem nosaukumiem (skatīt I pielikumu).

III PIELIKUMS

**ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Spēkā esošs zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir šo tekstu galīgā redakcija, par kurām vienošanās panākta koordinācijas grupas darba rezultātā.