

Londona, 2009. gada 2. jūnijā  
Atsauces dok.: EMEA/CHMP/356660/2009  
EMEA/H/A-29/1123

**Jautājumi un atbildes pārskatīšanas par pārskatīšanu attiecībā uz  
Gluscan 500  
šķīdumu injekcijām, kas satur fludeoksiglikozi ( $^{18}\text{F}$ ) 500 MBq/ml**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir noslēgusi arbitražas procedūru, kas ierosināta pēc nevienprātības Eiropas Savienības dalībvalstu vidū par zāļu Gluscan 500 reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka ieguvums, lietojot Gluscan 500 ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku un reģistrācijas apliecība var tikt izsniegta Francijā un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Vācijā, Polijā, Portugālē un Spānijā.

Pārbaude tika veikta saskaņā ar 29. panta pārskatīšanas pieteikumu<sup>1</sup>.

**Kas ir Gluscan 500?**

Gluscan 500 ar aktīvo vielu fludeoksiglikozi ( $^{18}\text{F}$ ) ir diagnostisks radiofarmaceitisks līdzeklis. To sastāvā ir ar  $^{18}\text{F}$  (fluorīds-18) vielu marķēta fludeoksiglikoze, kas ir ķīmiskā elementa fluora radioaktīvā forma. Injicējot organismā Gluscan 500, radioaktīvā fludeoksiglikoze tiek absorbēta tāpat kā glikoze – galvenais šūnu enerģijas avots. Tas nozīmē, ka šūnas to absorbēs atšķirīgi – atkarībā no to stāvokļa.

Iekļūstot šūnā, radioaktīvā viela tiek fiksēta un ir redzama attēlā, kas ir iegūts ar “PET” (pozitronu emisijas tomogrāfa) skeneri.

Gluscan 500 var lietot:

- onkoloģijā, lai palīdzētu noteikt audzēju atrašanās vietu, tā kā audzēja šūnas patērē ļoti daudz enerģijas un tās absorbēs fludeoksiglikozi vairāk nekā veselās šūnas;
- kardioloģijā, lai konstatētu sirds apvidus, kas išēmijas (samazināta asins apgāde) dēļ nepatērē nepieciešamo glikozes daudzumu;
- neiroloģijā, lai epilepsijas pacientiem pirms operācijas noteiktu specifiskos smadzeņu apvidus;
- kā arī, lai konstatētu organismā esošos apvidus ar patoloģiski augstu leukocītu koncentrāciju (piemēram, vietas ar dziļu infekciju perēkli vai iekaisumu).

**Kādēļ Gluscan 500 tika pārskatītas?**

Uzņēmums Advanced Accelerator Applications iesniedza Gluscan 500 pieteikumu Francijas Zāļu reglamentējošajai aģentūrai, lai veiktu decentralizētu izskatīšanas procedūru. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts (“atsauces dalībvalsts”, kas šajā gadījumā ir Francija) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs (“ieinteresētās dalībvalstis”, šajā gadījumā Vācija, Polija, Portugāle un Spānija)<sup>2</sup>.

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Francijas zāļu reglamentējošā aģentūra nosūtīja lietu pārskatīšanai CHMP šķīrējtiesā 2009. gada 30. janvārī.

<sup>1</sup> Direktīvas Nr. 2001/83/EK 29. pants ar grozījumiem par pārskatīšanas pieteikumu par iespējamu nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai.

<sup>2</sup> Fludeoksiglikoze ( $^{18}\text{F}$ ) nacionālā līmenī ir jau apstiprināta Čehijas Republikā, Īrijā un Lielbritānijā.

Pārskatīšanas pieteikuma pamatā bija Spānijas zāļu reglamentējošās aģentūras bažas, ka fludeoksiglikozes ( $^{18}\text{F}$ ) lietošana “PET” procedūrās onkoloģijā, kardioloģijā un neiroloģijā ir pamatota, taču tās lietošana infekciju un iekaisuma stāvokļu diagnosticēšanā Eiropas Savienībā nav pietiekami izziņāta, tādēļ Gluscan 500, kā diagnostiska radiofarmaceitiska līdzekļa izmantošana, šādos gadījumos nebūtu apstiprināma.

#### **Kādi ir CHMP secinājumi?**

Pamatojoties uz šobrīd pieejamiem datiem un zinātnisko iztirzājumu Komitejā, CHMP secināja, ka ieguvums, lietojot Gluscan 500 ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku un tādēļ reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz visās ieinteresētajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija lēmumu izsludināja 2009. gada 29. maijā.

|                              |                                  |
|------------------------------|----------------------------------|
| Referents:                   | <i>Dr Lechat</i> (Francija)      |
| Līdzreferents:               | <i>Dr Prieto Yerro</i> (Spānija) |
| Pārskatīšanas sākuma datums: | 2009. gada 19. februāris         |
| Atzinuma datums:             | 2009. gada 19. marts             |