

Londra, 2 ta' Ġunju 2009  
Dok ta' ref. EMEA/CHMP/356661/2009  
EMEA/H/A-29/1123

**Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-referenza ghal  
Gluscan 500  
soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha fluwodeossiglukożju ( $^{18}\text{F}$ ) 500MBq għal kull ml**

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) lestiet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Gluscan 500. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Gluscan 500 huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tingħata fi Franza u fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea li ġejjin: il-Ġermanja, il-Polonja, il-Portugall u Spanja.

Ir-reviżjoni twettqet skont referenza tal-Artikolu 29<sup>1</sup>.

**X'inhu Gluscan 500?**

Is-sustanza attiva fi Gluscan 500, fluwodeossiglukożju (fluodeoxyglucose) ( $^{18}\text{F}$ ), hija radjofarmaceutiku dijanjostiku. Fih sustanza, il-fluwodeossiglukożju, li giet immarkata b' $^{18}\text{F}$  (fluworur-18 - [fluoride-18]), forma radjuattiva tal-element kimiku fluworu (fluorine). Meta Gluscan 500 jiġi injettat fil-ġisem, il-fluwodeossiglukożju radjumarkat jiġi assorbit bl-istess mod bħall-glukożju, is-sors ewlieni ta' enerġija għaċ-ċelloli. Dan ifisser li ser jiġi assorbit b'mod differenti miċ-ċelloli skont l-istat tagħhom.

Ladarba tkun fiċ-ċellola, ir-radjuattività tinqabad ġewwa, u tkun tidher fuq skans bħal dawk miksuba bl-użu ta' skanner 'PET' (tomografija bl-emissjoni tal-positroni - positron emission tomography).

Gluscan 500 jista' jintuza:

- fl-onkologija biex jgħin fil-kxif tal-post fejn qiegħed it-tumur, minhabba li ċ-ċelloli tal-kanċer jużaw ħafna enerġija u jassorbu aktar fluwodeossiglukożju miċ-ċelloli b'saħħithom;
- fil-kardjologija biex jgħin biex jinstabu iż-żoni tal-qalb li mhumex qegħdin jiehdu biżżejjed glukożju daqs kemm hu mistenni minhabba l-iskemija (provvista tad-demmi imnaqqsa);
- fin-newrologija għal-lokalizzazzjoni ta' żoni speċifiċi fil-moħħ ta' pazjenti bl-epilessija qabel intervent kirurgiku;
- u biex jinstabu iż-żoni tal-ġisem fejn hemm għadd abnormi kbir ta' ċelloli bojod tad-demmi (bhas-siti ta' infezzjonijiet ħafna jew infjammazzjoni fil-fond).

**Għaliex gie rivedut Gluscan 500?**

Advanced Accelerator Applications issottometta Gluscan 500 lill-agenzija ta' regolamentazzjoni tal-mediċini Franċiża għall-proċedura decentrallizzata. Din il-proċedura tiġi applikata meta Stat Membru (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ Franza) jevalwa mediċina bil-ghan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri ohra (l-Istati Membri kkonċernati, f'dan il-każ huma l-Ġermanja, il-Polonja, il-Portugall u Spanja)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza abbażi ta' riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika

<sup>2</sup> Il-fluwodeossiglukożju ( $^{18}\text{F}$ ) huwa diġà awtorizzat permezz ta' proċeduri nazzjonali fir-Repubblika Ċeka, fl-Irlanda u fir-Renju Unit.

Madankollu, l-Istati Membri ma setghux jaslu għal ftehim u l-aġenzija ta' regolamentazzjoni tal-medicini Franciża rreferiet il-kwistjoni lill-CHMP għall-arbitraġġ fit-30 ta' Jannar 2009.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu thassib mill-aġenzija ta' regolamentazzjoni tal-medicini Spanjola li, filwaqt li l-użu ta' fluwodeossiglukożju ( $^{18}\text{F}$ ) bil-PET fl-oqsma tal-onkoloġija, tal-kardjoloġija u tan-newroloġija kienu stabbiliti sew, l-użu tiegħu fid-dijanjożi ta' kundizzjonijiet ta' infezzjoni u infjammazzjoni ma ntweriex li kien stabbilit biżżejjed fl-Unjoni Ewropea, u għalhekk l-użu ta' Gluscan 500 bħala radjufarmaċewtiku dijanjostiku fid-dijanjożi ta' dawn il-kundizzjonijiet ma għandux jiġi awtorizzat.

#### **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?**

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli fil-preżent u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP kkonkluda li l-benefiċċji ta' Gluscan 500 huma akbar mir-riskji tiegħu, u għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Gluscan 500 għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fid-29 ta' Mejju 2009.

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Rapporteur:                  | Dr Lechat (Franza)       |
| Ko-Rapporteur:               | Dr Prieto Yerro (Spanja) |
| Data tal-bidu tar-referenza: | 19 ta' Frar 2009         |
| Data tal-opinjoni:           | 19 ta' Marzu 2009        |