

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Gluscan 500
oplossing voor injectie met fludeoxyglucose (¹⁸F) 500 MBq per ml**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie aangaande de goedkeuring van het geneesmiddel Gluscan 500. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat de voordelen van Gluscan 500 groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in Frankrijk en in de volgende lidstaten van de Europese Unie: Duitsland, Polen, Portugal en Spanje. De beoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 29¹.

Wat is Gluscan 500?

De werkzame stof in Gluscan 500, fludeoxyglucose (¹⁸F), is een diagnostisch radiofarmacon. Het middel bevat een stof, fludeoxyglucose, die is gelabeld met ¹⁸F (fluoride-18), een radioactieve vorm van het chemische element fluor. Wanneer Gluscan 500 in het lichaam wordt geïnjecteerd, wordt het radioactief gelabelde fludeoxyglucose op dezelfde manier opgenomen als glucose, de voornaamste energiebron voor de cellen. Dit betekent dat de opname van het middel door de cellen verschilt naargelang van hun toestand.

Eenmaal in de cel kan de radioactiviteit niet ontsnappen en is deze zichtbaar op scans, bijvoorbeeld scans die met een positronemissietomografie (PET)-scanner worden gemaakt.

Gluscan 500 kan worden gebruikt:

- in de oncologie om de locatie van tumoren op te sporen, omdat kankercellen veel energie verbruiken en meer fludeoxyglucose opnemen dan niet-kwaadaardige cellen;
- in de cardiologie om delen van het hart te lokaliseren die minder glucose opnemen dan verwacht als gevolg van ischemie (verminderde bloedtoevoer);
- in de neurologie om specifieke gebieden in de hersenen van epileptische patiënten op te sporen voorafgaand aan chirurgie;
- om delen van het lichaam te lokaliseren waar abnormaal hoge aantallen witte bloedcellen voorkomen (bijvoorbeeld locaties van diepliggende infecties of ontstekingen).

Waarom werd Gluscan 500 beoordeeld?

Advanced Accelerator Applications diende bij de Franse regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen een aanvraag voor een gedecentraliseerde procedure voor Gluscan 500 in. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Frankrijk) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Duitsland, Polen, Portugal en Spanje) geldig zal zijn².

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, verwijzing op grond van potentieel ernstig risico voor de volksgezondheid.

² In Ierland, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk is fludeoxyglucose (¹⁸F) al via nationale procedures goedgekeurd.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Franse regelgevende instantie verwees de zaak op 30 januari 2009 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren zorgen van de Spaanse regelgevende instantie dat, hoewel de bruikbaarheid van fludeoxyglucose (^{18}F) bij PET op het gebied van oncologie, cardiologie en neurologie ruimschoots was aangetoond, de bruikbaarheid ervan bij de diagnosticering van infecties en ontstekingen in de Europese Unie niet voldoende was bewezen, en dat daarom het gebruik van Gluscan 500 als diagnostisch radiofarmacon niet diende te worden goedgekeurd voor de diagnosticering van deze aandoeningen.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Gluscan 500 groter zijn dan de risico's ervan en dat de handelsvergunning voor Gluscan 500 derhalve in alle betrokken lidstaten dient te worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 29 mei 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Dr Lechat (Frankrijk)
Corapporteur:	Dr Prieto Yerro (Spanje)
Begindatum verwijzing:	19 februari 2009
Adviesdatum:	19 maart 2009