

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE
POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Wnioskodawca</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Francja		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	Na 1 mL produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62% (v/v), Chlorek sodu – 0,41% (v/v), Kwas solny – 0,39% (v/v), Etanol – 0,31% (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24% (v/v).
Niemcy		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	Na 1 mL produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62% (v/v), Chlorek sodu – 0,41% (v/v), Kwas solny – 0,39% (v/v), Etanol – 0,31% (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24% (v/v).
Polska		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN PL	500 MBq/mL w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	Na 1 mL produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62% (v/v), Chlorek sodu – 0,41% (v/v), Kwas solny – 0,39% (v/v), Etanol – 0,31% (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24% (v/v).
Portugalia		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	Na 1 mL produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62% (v/v), Chlorek sodu – 0,41% (v/v),

							Kwas solny – 0,39% (v/v), Etanol – 0,31% (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24% (v/v).
Hiszpania		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne	Na 1 mL produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62% (v/v), Chlorek sodu – 0,41% (v/v), Kwas solny – 0,39% (v/v), Etanol – 0,31% (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24% (v/v).

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY POZYTYWNEJ OPINII PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMA

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU GLUSCAN 500 POD RÓŻNYMI NAZWAMI (ZOB. ANEKS I)

Gluscan to radiofarmaceutyczny produkt leczniczy składający się z fluorodeoksyglukozy (^{18}F), w skrócie FDG. Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) jest analogiem glukozy gromadzącym się w komórkach, dla których glukoza jest podstawowym źródłem energii. Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) gromadzi się w guzach z wysokim obrotem glukozy. Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) przenika przez barierę krew-mózg, a ogniska padaczkorodne wykazują zmniejszony metabolizm glukozy w okresach bezdrgawkowych. Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) gromadzi się także w mięśniu sercowym, zwłaszcza w czasie i po odwracalnym niedokrwieniu mięśnia sercowego, kiedy w komórkach mięśnia sercowego dochodzi do zwiększonego poboru glukozy.

Preparat Gluscan jest przeznaczony do stosowania we wskazaniach onkologicznych, kardiologicznych, neurologicznych oraz chorobach zakaźnych i zapalnych. We wzorcowej ChPL dla tej substancji czynnej ustalono trzy wskazania: onkologiczne, kardiologiczne i neurologiczne. Każde z tych trzech wskazań było oparte na procesie biologicznym, to jest poborze glukozy przez specyficzne narządy lub tkanki: zwiększony pobór przez komórki nowotworowe, stały pobór przez zdolne do życia, narażone komórki mięśnia sercowego i zmniejszony pobór przez neurony kory mózgowej odpowiedzialne za wywoływanie napadu padaczki w okresie stabilizacji chorego.

Szczególną cechą przedmiotowego wniosku jest to, że dotyczy on proponowanego wskazania w chorobach zakaźnych i zapalnych, które nie jest aktualnie ujęte we wzorcowej ChPL dla FDG. Tak jak inne wskazania we wzorcowej ChPL wskazanie w chorobach zakaźnych i zapalnych opiera się także na procesie biologicznym: pobór glukozy przez tkanki lub struktury z nieprawidłową zawartością aktywowanych leukocytów. Preparat jest przeznaczony do stosowania w chorobach zakaźnych i zapalnych w przypadku proponowanych schorzeń. Technika specyficznego obrazowania tkanek lub struktur z nieprawidłową zawartością aktywowanych leukocytów prawdopodobnie dostarczy informacji istotnych w prowadzeniu pacjentów z chorobami zakaźnymi lub zapalnymi.

Podstawą prawną tego wniosku jest art. 10 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami, dotyczący wniosków opartych na dobrze ustalonym stosowaniu popartym wynikami opublikowanych badań naukowych.

Ze strony zainteresowanych państw członkowskich wpłynęło jednak wiele zastrzeżeń, które uznały wniosek dotyczący preparatu Gluscan za niemożliwy do zaakceptowania. Zagadnienie zostało przedstawione do CMD(h) i referencyjne państwo członkowskie przeprowadziło ocenę. Ponieważ nie osiągnięto porozumienia do 60. dnia, procedura została zgłoszona do CHMP, który ocenił dokumentację i dostępne dane, włącznie z zastrzeżeniami zgłoszonymi przez sprzeciwiające się zainteresowane państwa członkowskie.

W opublikowanej serii raportów (z wyłączeniem opisów przypadków) opisano dotychczas łącznie 6125 pacjentów z całego świata, którzy odnieśli korzyść z powodu wykonanego badania FDG-PET w zapaleniu i zakażeniu (z wyłączeniem przypadkowo wykrytych zakażeń/zapaleń u pacjentów konsultowanych z powodu innych wskazań). Pierwsze publikacje dotyczące 7 pacjentów z sarkoidozą pochodzą z 1994 r., a łącznie w opublikowanych raportach cyklicznych UE od 1999 do 2009 r. opisano 1988 pacjentów. Ponadto FDG została już zarejestrowana w trzech państwach członkowskich UE (Irlandii, Wielkiej Brytanii i Czechach) w tym „nowym” wskazaniu w chorobach zakaźnych lub zapalnych i wczesna korzystna ocena wyników w tych państwach została potwierdzona na podstawie doświadczeń stałego stosowania. CHMP uznał, że doświadczenie związane z ciągłym stosowaniem FDG jest długie, co popiera jej dobrze ustalone stosowanie.

W przeprowadzonej analizie jakości danych wykorzystanych w ocenie skuteczności (homogeniczność serii w przypadku danego schorzenia zgodnie z jasnymi kryteriami włączenia, obrazy uzyskane zgodnie z zatwierdzonymi protokołami dla FDG, a w badaniach porównawczych także dla środka

porównywanego i opis wzorcowy uzyskany u wszystkich możliwych do oceny pacjentów, z wyjątkiem badania do oceny wpływu na prowadzenie pacjenta) wykazano zgodność z punktami rozpatrywanymi w ocenie środków diagnostycznych (CPMP/EWP/1119/98). Jakość badań, które pozostawiono do analizy po odrzuceniu wielu innych, została potwierdzona w przypadku wielu schorzeń w opublikowanej metaanalizie lub najnowszych artykułach przeglądowych.

Ponadto dla wszystkich omawianych chorób zakaźnych i zapalnych przeprowadzono ocenę wydajności diagnostycznej i w zebranej analizie badań dotyczących tej samej choroby wykazano, że przynajmniej odpowiada ona porównywanej metodzie. Dla wszystkich wskazań i wszystkich poszczególnych chorób wykazano znaczny wpływ na leczenie pacjenta. Dla dwóch schorzeń wpływ ten oceniono pośrednio.

CHMP uznał, że skuteczność kliniczna (wydajność diagnostyczna i wpływ na postępowanie diagnostyczne) badania PET/PET-CT z zastosowaniem FDG została odpowiednio wykazana.

Wydajność techniczna – wyższość FDG nad wszystkimi porównywanymi radiofarmaceutykami – została potwierdzona w artykułach naukowych i odnosi się do wszystkich proponowanych schorzeń w tych wskazaniach.

Uznano, co następuje:

- wewnętrzna rozdzielczość skanera PET jest dwukrotnie lepsza niż kamery gamma z kolimatorem niskoenergetycznym używanym w przypadku technetu-99m i ponad dwukrotnie lepsza niż kamery z kolimatorem średnioenergetycznym używanym w przypadku galu-67 lub indu-111;
- czas oczekiwania pacjenta (1 godzina pomiędzy wstrzyknięciem i uzyskaniem obrazu) jest najkrótszy ze wszystkich zarejestrowanych środków radiofarmaceutycznych w tej dziedzinie;
- inne niedogodności/zagrożenia dla pacjenta są mniejsze niż w przypadku galu-67 (uciążliwe przygotowywanie pacjenta) lub znakowanych leukocytów, co wymaga pobrania dużej ilości krwi i wiąże się z ryzykiem błędu podczas ponownego wstrzykiwania;
- dozymetria PET z FDG jest podobna do tej, stosowanej w przypadku produktów znakowanych technetem-99m i korzystniejsza niż przy radiofarmaceutykach znakowanych galem-67 lub indem-111.

Dlatego CHMP uznał, że wydajność techniczna i wygoda procedur z zastosowaniem FDG są ogólnie korzystne w tym wskazaniu. Należy to dokładnie odróżnić od wydajności diagnostycznej.

W odniesieniu do skuteczności diagnostycznej fluorodeoksyglukozy (^{18}F) u pacjentów z niedoborami odporności wnioskodawca przedstawił wyniki opublikowanych badań, które wskazują, że badanie FDG-PET jest skuteczne u chorych na AIDS w wykrywaniu procesów złośliwych i/lub chorób zakaźnych.

Odnosnie do wpływu zmniejszenia liczby leukocytów u pacjentów z nieprawidłowościami leukocytów, u chorych ze szpiczakiem wykazano [Mahfouz (2005 r.)], że „w przeciwieństwie do większości innych nuklearnych technik obrazowania badanie FDG-PET może mieć charakter diagnostyczny w zaawansowanej neutropenii”. Oczywiście jest, że znakowanie *in vitro* krążących krwinek białych, które jest wymagane dla niektórych porównywanych radiofarmaceutyków (leukocyty znakowane ^{111}Tc -HMPAO lub $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO), jest ograniczone małą liczbą leukocytów. Jednak w przypadku stosowania FDG, która kieruje się *in vivo* do ognisk aktywowanych leukocytów, jest inaczej. Wnioskodawca twierdzi, że zgodnie z najlepszą dostępną obecnie wiedzą nie było zgłoszeń nieprawidłowości leukocytów, które prowadzą do uniemożliwienia ich aktywacji w sąsiedztwie komórek docelowych.

W przypadku pacjentów leczonych specyficznymi lekami stosowanymi jednocześnie, takimi jak antybiotyki i leki przeciwzapalne, logiczne wydaje się, że skoro pacjent został skierowany na badanie FDG-PET, nie były one skuteczne w leczeniu długotrwałej lub przewlekłej choroby w proponowanych wskazaniach [gorączka o niejasnym pochodzeniu (FUO), przewlekłe zakażenie kości, podejrzenie zakażenia protezy stawu biodrowego, aktywna zapalna choroba jelit (IBD) itp.].

Ponieważ badanie FDG-PET umożliwia dokładne rozpoznanie tych schorzeń, negatywne oddziaływanie na siebie tych nieuniknionych metod leczenia może z pewnością zostać uznane za niewielkie. Zostało to potwierdzone w 2000 r. przez Mellerę: „Antybiotyki i leczenie immunosupresyjne nie wydają się mieć wpływu na wyniki scyntyografii z zastosowaniem FDG, ponieważ u 66% leczonych pacjentów wykazano patologiczny pobór znacznika, co wyjaśniło przyczynę gorączki”.

Wykazano, że kortykosteroidy znacząco zmniejszają lub hamują pobór FDG. Wykazano tak zwłaszcza w sarkoidozie, a także w zapaleniu naczyń (Rehák, 2006 r.). W przypadku tego schorzenia Walter (2005 r.) wykazał 89-procentowy (8/9) stopień wykrywalności patologii w dużych naczyniach bez leczenia w porównaniu z 48-procentowym (10/21) podczas stosowania kortykosteroidów. CHMP zatwierdził propozycję zainteresowanego państwa członkowskiego dotyczącą zamieszczenia w punkcie 4.5 ChPL (Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji) tekstu informującego o wpływie kortykosteroidów na pobór FDG w zakażeniu i zapaleniu oraz rozważenia możliwości przejściowego odstawienia takiego leczenia.

Należy sobie uświadomić, że wpływ farmakodynamiczny tych leków (kortykosteroidów) na leukocyty, które pobierają FDG, jest identyczny w przypadku wszystkich schorzeń i że nie ma potrzeby wykazywania tego oddzielnie dla każdego schorzenia, nawet jeśli skutki dla postępowania diagnostycznego mogą być różne.

Nie ma powodu, aby oczekiwać, że skuteczność badania diagnostycznego, które jest przydatne w szerokim spektrum przyczyn obecnych zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, bez odmienności metabolicznych u dzieci, będzie mniejsza w populacji dziecięcej w porównaniu z dorosłymi. Zwrócono także uwagę, że FDG jest od dawna zarejestrowana w chłoniakach u dzieci, nawet jeśli liczba dostępnych w tamtym czasie badań u dzieci nie była większa niż obecnie dostępna dla zakażeń/zapaleń. Wiadomo także, że w ChPL zalecane jest ostrożne analizowanie wskazań w populacji dziecięcej. CHMP uzgodnił zatem, że obecne sformułowanie w ChPL dotyczące stosowania u dzieci zostanie dostosowane także do zakażeń/zapaleń (poprzez usunięcie odniesienia do onkologii).

Wnioskodawca odnosi się również do określonych specyficznych badań przeprowadzonych w aktywnej zapalnej chorobie jelit (Lemberg, 2005 r.; Löffler, 2006 r.) z udziałem 88 pacjentów i w przewlekłej chorobie ziarniniakowej ze zmianami w jelitach u 5 z 7 pacjentów (Güngör, 2001 r.) oraz do przypadków dzieci, które zostały włączone z powodu innych wskazań (np. 13 dzieci z gorączką niewiadomego pochodzenia). Wpływ na prowadzenie chorych był tak samo oczywisty jak u dorosłych (w FUO i IBD) i nawet bardziej uderzający w przypadku ziarniniakowości (Güngör, 2001 r.). Skoro inne opcje badań scyntygraficznych (scyntygrafia z galem-67, scyntygrafia z użyciem krwinek białych znakowanych indem-111) wiążą się z większym napromieniowaniem i/lub obciążeniem, pozbawienie dzieci korzyści wynikających z badania FDG-PET w zakażeniu i zapaleniu (zwłaszcza FUO i IBD) wydawałoby się krzywdzące i niezgodne z przepisami dyrektyw Euratom (optymalizacja napromieniowywania) i doprowadziłoby do prowadzenia dzieci w sposób mniej dogodny niż dorosłych.

Pomimo iż twierdzi się, że skuteczna dawka promieniowania przy zastosowaniu środków znakowanych ^{99m}Tc jest zbliżona do dawki przy stosowaniu FDG, ta najłatwiejsza do zastosowania metoda porównawcza, immunoscyntygrafia z zastosowaniem ^{99m}Tc jest przeciwwskazana u dzieci z dobrze rozpoznanego powodu, jakim jest pojawianie się przeciwciał, uniemożliwiające późniejsze stosowanie. Niedogodności i ryzyko związane ze znakowaniem leukocytów ^{99m}Tc -HMPAO *in vitro* są oczywiste: pobranie dużej ilości krwi u dziecka w celu oznakowania *in vitro* i reakcje anafilaktyczne. Ponadto stosowanie leukocytów znakowanych ^{99m}Tc -HMPAO *in vitro* nie jest wskazane w całym spektrum pokrywanych przez FDG, ponieważ niekrążące leukocyty biorące udział w wielu przewlekłych chorobach zakaźnych i zapalnych nie zostaną oznakowane, co przy wysokim pochodzeniu ze szpiku kostnego zmniejszy wykrycie ognisk w szkieletcie osiowym.

Skoro inne opcje badań scyntygraficznych wiążą się z większą dawką napromieniowania dzieci (scyntygrafia galem-67, scyntygrafia z użyciem krwinek białych znakowanych ind-111) lub personelu (znakowanie technetem-99m-HMPAO *in vitro*), bez jakichkolwiek korzyści pod względem skuteczności, pozbawienie dzieci korzyści wynikających z badania FDG-PET w chorobach zakaźnych/zapalnych, jak wspomniano powyżej, byłoby niezgodne z zasadą optymalizacji określoną w dyrektywie Euratom (wdrożonej do prawa we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej). Zastąpienie galu-67 przez FDG, prowadzi od trzy- do pięciokrotnego zmniejszenia narażenia na promieniowanie, co ma duże znaczenie u dzieci z łagodnymi schorzeniami. Dlatego CHMP uznał, że do ChPL należy włączyć populację pediatryczną w wieku poniżej 18 lat. Podpunkt „Populacja w wieku poniżej 18 lat” w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podawania został zmieniony, a słowo „onkologiczne” zostało usunięte.

Tabele dozymetryczne w punkcie 11 już zawierają ustalone dawki dla dzieci.

Dotychczas stosowanie FDG-PET-CT zostało opisane we wszystkich 10 proponowanych wskazaniach w „Chorobach zakaźnych i zapalnych”, z wyjątkiem wykrywania zakażenia w protezach stawu biodrowego. W przypadku tego schorzenia tomografia komputerowa jest mało pomocna z powodu artefaktów wywołanych twarzeniem wiązki w sąsiedztwie metalowych protez. Odwrotnie nie jest to przeciwwskazane, ponieważ poprawione przez brak atenuacji wiązki obrazy PET pozostają wolne od artefaktów.

Zalecane we wzorcowej ChPL dawkowanie (w rzeczywistości wstrzyknięta aktywność), 100-400MBq z dostosowaniem u dzieci, jest zgodne z aktywnością stosowaną w opisanych badaniach klinicznych dotyczących zakażeń/zapaleń, niezależnie od stosowanego aparatu PET, CDET, czy PET-CT. Nie ma potrzeby dostosowania dawki w zależności od schorzenia klinicznego, natomiast dawka powinna być dostosowana (w obrębie powyższego zakresu) do masy ciała pacjenta i typu aparatu PET/(CT) zastosowanego do obrazowania.

Wykonywanie PET-CT jest kwestią wyposażenia ośrodka badań PET i specjalistycznych wytycznych (wraz z wyżej wspomnianą dyrektywą Euratom określającą uzasadnienie i optymalizację napromieniowania) i nie musi być określone w ChPL, z wyjątkiem sytuacji, kiedy wykazano większą skuteczność PET-CT. Została ona wykazana w niektórych schorzeniach onkologicznych i informacje te zamieszczono we wzorcowej ChPL. Nie dotyczy to jednak zakażenia/zapalenia.

Dane dotyczące bezpieczeństwa połączonej techniki PET/CT nie różnią się od danych dotyczących PET; jedyną różnicą jest wzrost dawki napromieniania z powodu niskiej dawki CT, co nie ma wykrywalnych skutków. Całkowita skuteczna dawka FDG-PET/CT z niską dawką CT jest mniejsza niż pełna dawka CT z kontrastem w tym samym rejonie.

Ponieważ ochrona przed napromieniowaniem wchodzi w zakres kwestii związanych z bezpieczeństwem, należy zwrócić również uwagę, że - mimo iż wszystkie zarejestrowane diagnostyczne radiofarmaceutyki są ogólnie bezpieczne - FDG jest uznawana za jeden z najbezpieczniejszych i znacznie mniej napromieniowujący niż gal-67 lub ind-111.

PET/CT jest obecnie najnowocześniejszą techniką wykrywania z użyciem FDG, a z opublikowanych badań i opinii ekspertów jasno wynika, że nie może ona pogorszyć wydajności technicznej i diagnostycznej w porównaniu z samym PET. Większość danych uzyskano na podstawie samego badania PET i w związku z tym są one nadal ważne; można tylko przypuszczać, że odpowiadają one minimalnej wydajności, jakiej można oczekiwać od PET/CT. Dlatego CHMP nie widzi potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, aby poprzeć stosowanie tej techniki w dziesięciu omawianych chorobach zakaźnych i zapalnych oraz proponowane dawkowanie w tych wskazaniach.

Obecnie nie ma to wpływu na ChPL, ponieważ nie wykazano, że w jakimkolwiek schorzeniu w tym wskazaniu zmiana PET/CT na samo PET przyniesie istotną korzyść.

W znacznej większości opublikowanych badań z użyciem FDG w onkologii, przypadki zakażenia/zapalenia były opisywane jako źródło fałszywie dodatnich odkryć: ogniska gromadzenia FDG nie odpowiadały tkance złośliwej. Informacja ta została już zamieszczona we wzorcowej ChPL. Wiadomo, że FDG jest w stanie wykryć zakażenie/zapalenie jako przypadkowe odkrycie u pacjentów konsultowanych z powodu raka. W szczególnym przypadku szpiczaka (który jest obecnie uważany za część chłoniaka) FDG jest celowo stosowana do poszukiwania zakażeń przed rozpoczęciem chemioterapii w związku ze spadkiem odporności i liczby krwinek białych.

Mahfouz (2005 r.) wykonał 2631 badań FDG-PET u 1110 pacjentów ze szpiczakiem mnogim w celu określenia stopnia złośliwości i/lub rozpoznania podejrzanego zakażenia. Dokumentację medyczną 248 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których w badaniu FDG-PET wykazano zwiększony pobór radioznacznika w umiejscowieniach pozaszpikowych i/lub zmianach kostnych i stawowych (co byłoby nietypowe dla szpiczaka mnogiego), poddano ocenie w celu znalezienia przypadków związanych z zakażeniami. Wykazano znakomitą dodatnią wartość prognostyczną (PPV) i istotny wpływ na prowadzenie pacjentów.

Chociaż PPV była korzystna i stwierdzono wpływ na prowadzenie pacjentów zgodnie z punktami rozpatrywanymi w ocenie środków diagnostycznych, podczas wcześniejszych dyskusji z referencyjnym państwem członkowskim, zainteresowanymi państwami członkowskimi i wnioskodawcą uznano, że ta ważna informacja pozostanie w punkcie 4.4 ChPL, ponieważ jej włączenie będzie miało znaczenie przy zalecaniu i interpretacji wyników FDG-PET w tym wskazaniu. CHMP zgodził się na takie podejście.

Tak więc w omawianym wskazaniu „choroby zakaźne i zapalne” stosunek korzyści do ryzyka dla FDG jest wyraźnie korzystny w porównaniu ze wszystkimi pozostałymi zarejestrowanymi środkami radiofarmaceutycznymi.

PODSTAWY POZYTYWNEJ OPINII

Podsumowując, CHMP uznał, że profil korzyści do ryzyka we wspomnianym powyżej wskazaniu „choroby zakaźne lub zapalne” dla preparatu Gluscan (FDG) jest korzystny.

Zważywszy, że

- zbiór danych dotyczących chorób zakaźnych i zapalnych, które rozważono podczas oceny dokumentacji potwierdzającej dobrze ustalone stosowanie, stanowi dokładny wybór badań zgodnie z punktami rozpatrywanymi w ocenie środków diagnostycznych (CPMP/EWB/1119/98), ograniczony do najlepiej udokumentowanych schorzeń klinicznych;
- dla wszystkich wskazań i dla każdej choroby zakaźnej lub zapalnej udowodniono wysokiego stopnia wpływ na prowadzenie pacjenta;
- wydajność techniczna została potwierdzona w artykułach naukowych i odnosi się do wszystkich proponowanych chorób zakaźnych i zapalnych;
- w należyty sposób uwzględniono przypadki, takie jak: pacjenci z niedoborami odporności, z zaburzeniami funkcji leukocytów, leczeni określonymi szczególnymi lekami stosowanymi jednocześnie, wpływającymi na witalność i/lub funkcje leukocytów (takimi jak antybiotyki, niesteroidowe leki przeciwzapalne itd.);
- stosowanie preparatu Gluscan może być zalecane u dzieci także we wskazaniach związanych z chorobami zakaźnymi i zapalnymi;
- badanie PET-CT jest obecnie najnowocześniejszą metodą wykrywania z użyciem FDG i nie ma gorszej wydajności technicznej i diagnostycznej w porównaniu z samym PET.

CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dla którego charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta pozostają zgodne z ostateczną wersją ustaloną podczas procedury grupy koordynacyjnej, zamieszczoną w aneksie III dla preparatu GLUSCAN 500 pod różnymi nazwami (zob. aneks I).

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Aktualne Podsumowanie charakterystyki produktu, etykiety oraz ulotka dołączona do opakowania są wersjami ostatecznymi uzyskanymi w wyniku pracy zespołu koordynującego.