

Londyn, dnia 2 czerwca 2009 r.
Nr ref. dokumentu EMEA/CHMP/356664/2009
EMA/H/A-29/1123

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Gluscan 500
roztwór do wstrzykiwań zawierający fludeoksyglukozę (^{18}F) 500MBq w ml**

Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej w kwestii zatwierdzenia preparatu Gluscan 500. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Gluscan 500 przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane we Francji oraz w następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej: Hiszpania, Niemcy, Polska i Portugalia. Ocenę przeprowadzono na podstawie procedury arbitrażu określonej w art. 29¹.

Co to jest preparat Gluscan 500?

Substancja czynna preparatu Gluscan 500, fludeoksyglukoza (^{18}F) jest radiofarmaceutykiem diagnostycznym. Fludeoksyglukoza zawarta w preparacie została oznakowana ^{18}F (fluorek-18), radioaktywnym izotopem pierwiastka chemicznego fluoru. Po wstrzyknięciu preparatu Gluscan 500 do organizmu radiooznakowana fludeoksyglukoza jest wchłaniana w ten sam sposób, jak glukoza, która jest głównym źródłem energii komórek. Oznacza to, że w zależności od stanu komórek wchłanianie będzie odbywać się w różny sposób.

Po dotarciu do komórki radioaktywność zostaje uwieczniona i jest widoczna na skanach uzyskanych przy zastosowaniu tomografii PET (pozytronowa tomografia emisyjna).

Preparat Gluscan 500 może być stosowany:

- w onkologii: do wykrywania umiejscowienia guzów, ponieważ komórki raka zużywają dużo energii i chłoną więcej fludeoksyglukozy niż komórki nierakowe;
- w kardiologii: do lokalizacji obszarów serca, które z powodu niedokrwienia (zmniejszonego dopływu krwi) nie pobierają takiej ilości glukozy, jakiej należy się spodziewać;
- w neurologii: do wykrywania specyficznych obszarów w mózgu pacjentów z padaczką przed zabiegami operacyjnymi;
- oraz do lokalizacji obszarów w organizmie, gdzie znajdują się patologicznie wysokie ilości białych krwinek (takich jak miejsca głęboko umiejscowionych zakażeń lub zapalenia).

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Gluscan 500?

Firma Advanced Accelerator Applications wystąpiła do urzędu rejestracji leków we Francji o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dla preparatu Gluscan 500. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Francja) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”, w tym przypadku w Hiszpanii, Niemczech, Polsce i Portugalii)².

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, procedura arbitrażu z powodu potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

² Fludeoksyglukoza (^{18}F) została już zatwierdzona w drodze procedur krajowych w Czechach, Irlandii i Wielkiej Brytanii.

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 30 stycznia 2009 r. francuski urząd rejestracji leków zgłosił zagadnienie do CHMP w celu przeprowadzenia procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu były zastrzeżenia hiszpańskiego urzędu rejestracji leków, który stwierdził, że pomimo dobrze ustalonego stosowania fludeoksyglukozy (^{18}F) w PET w dziedzinie onkologii, kardiologii i neurologii, stosowanie tego preparatu w diagnostyce chorób zakaźnych i zapalnych nie zostało dostatecznie ustalone w Unii Europejskiej, zatem nie należy zatwierdzić preparatu Gluscan 500 jako radiofarmaceutyku diagnostycznego w rozpoznawaniu tych schorzeń.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Gluscan 500 przewyższają ryzyko, a zatem we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie preparatu Gluscan 500 do obrotu.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 29 maja 2009 r.

Sprawozdawca:	dr Lechat (Francja)
Współsprawozdawca:	dr Prieto Yerro (Hiszpania)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	19 lutego 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	19 marca 2009 r.