

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Gluscan 500
soluție injectabilă care conține fluorodeoxiglucoză (^{18}F) 500MBq per ml**

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unei divergențe între statele membre ale Uniunii Europene cu privire la autorizarea medicamentului Gluscan 500. Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Gluscan 500 sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia, iar autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Franța și în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Germania, Polonia, Portugalia și Spania. Evaluarea a fost efectuată în temeiul unei „sesizări în temeiul articolului 29”¹.

Ce este Gluscan 500?

Substanța activă din Gluscan 500, fluorodeoxiglucoza (^{18}F), este un medicament radiofarmaceutic pentru diagnostic. Conține o substanță numită fluorodeoxiglucoză, care a fost marcată ^{18}F (fluorură - 18), o formă radioactivă a elementului chimic fluor. Atunci când Gluscan 500 este injectat în organism, fluorodeoxiglucoza radiomarcată este absorbită în același mod ca glucoza, principala sursă de energie a celulelor. Aceasta înseamnă că va fi absorbită în mod diferențiat de celule, în funcție de starea acestora.

Odată ajunsă în celule, radioactivitatea rămâne blocată acolo și poate fi observată în urma unor teste precum cele obținute cu ajutorul unui scanner PET (tomografie cu emisie de pozitroni).

Gluscan 500 poate fi utilizat:

- în oncologie pentru localizarea tumorilor, deoarece celulele canceroase utilizează foarte multă energie și vor absorbi mai multă fluorodeoxiglucoză decât celulele necanceroase;
- în cardiologie pentru localizarea zonelor inimii care nu absorb cantitatea așteptată de glucoză datorită ischemiei (diminuarea circulației sanguine);
- în neurologie pentru detectarea zonelor specifice din creierul pacienților epileptici înainte de intervenția chirurgicală;
- și pentru localizarea zonelor din organism în care există un număr anormal de mare de leucocite (precum zonele cu infecții sau inflamații asimptomatice).

De ce a fost evaluat Gluscan 500 ?

Advanced Accelerator Applications a prezentat Gluscan 500 agenției franceze de reglementare în domeniul medicamentelor, în vederea unei proceduri descentralizate. Aceasta este o procedură în cadrul căruia un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Franța) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz Germania, Polonia, Portugalia și Spania)².

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de potențiale riscuri grave pentru sănătatea publică

² Fluorodeoxiglucoza (^{18}F) este deja autorizată prin intermediul procedurilor naționale în Republica Cehă, Irlanda și Regatul Unit.

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția franceză de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat CHMP în acest sens în vederea arbitrajului la 30 ianuarie 2009.

Motivele sesizării au fost preocupările exprimate de agenția spaniolă de reglementare în domeniul medicamentelor, potrivit cărora în timp ce utilizarea fluorodeoxiglucozei (^{18}F) cu PET în domeniul oncologiei, cardiologiei și al neurologiei este bine stabilită, utilizarea acesteia în diagnosticul afecțiunilor infecțioase sau inflamatorii nu este considerată bine stabilită în Uniunea Europeană și, prin urmare, utilizarea Gluscan 500 ca medicament radiofarmaceutic în diagnosticul acestor afecțiuni nu ar trebui autorizată.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza analizării informațiilor disponibile și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Gluscan 500 sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Gluscan 500 trebuie acordată în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 29 mai 2009.

Raportor:	Dr. Lechat (Franța)
Coraportor:	Dr. Prieto Yerro (Spania)
Data inițierii sesizării:	19 februarie 2009
Data emiterii avizului:	19 martie 2009