

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU, SPÔSOB PODÁVANIA, UCHÁDZAČ, DRŽITEĽ ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u> <u>EU/EHP</u>	<u>Držiteľ</u> <u>rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený</u> <u>názov</u> <u>Názov</u>	<u>Množstvo aktívnej</u> <u>látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Francúzsko		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCÚZSKO	GLUSCAN 500	500 MBq/mL v čase kalibrácie	Injekčný roztok	Intravenózne použitie	Na 1 mL liekového produktu : Fluorodeoxyglukóza (18F) – 500 MBq v čase kalibrácie, voda na injekciu 1,00 g, citrát sodný 0,62 % (v/v), chlorid sodný 0,41 % (v/v), kyselina chlorovodíková 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), hydroxid sodný 0,24 % (v/v)
Nemecko		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCÚZSKO	GLUSCAN 500	500 MBq/mL v čase kalibrácie	Injekčný roztok	Intravenózne použitie	Na 1 mL liekového produktu : Fluorodeoxyglukóza (18F) – 500 MBq v čase kalibrácie, voda na injekciu 1,00 g, citrát sodný 0,62 % (v/v), chlorid sodný 0,41 % (v/v), kyselina chlorovodíková 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), hydroxid sodný 0,24 % (v/v)
Poľsko		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCÚZSKO	GLUSCAN PL	500 MBq/mL v čase kalibrácie	Injekčný roztok	Intravenózne použitie	Na 1 mL liekového produktu : Fluorodeoxyglukóza (18F) – 500 MBq v čase kalibrácie, voda na injekciu 1,00 g, citrát sodný 0,62 % (v/v), chlorid sodný 0,41 % (v/v), kyselina chlorovodíková 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), hydroxid sodný 0,24 % (v/v)
Portugalsko		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel	GLUSCAN 500	500 MBq/mL v čase kalibrácie	Injekčný roztok	Intravenózne použitie	Na 1 mL liekového produktu : Fluorodeoxyglukóza (18F) – 500 MBq v čase kalibrácie,

		01630 Saint Genis Pouilly FRANCÚZSKO					voda na injekciu 1,00 g, citrát sodný 0,62 % (v/v). chlorid sodný 0,41 % (v/v), kyselina chlorovodíková 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), hydroxid sodný 0,24 % (v/v)
Španielsko		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCÚZSKO	GLUSCAN 500	500 MBq/mL v čase kalibrácie	Injekčný roztok	Intravenózne použitie	Na 1 mL liekového produktu : Fluorodeoxyglukóza (18F) – 500 MBq v čase kalibrácie, voda na injekciu 1,00 g, citrát sodný 0,62 % (v/v). chlorid sodný 0,41 % (v/v), kyselina chlorovodíková 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), hydroxid sodný 0,24 % (v/v)

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE POZITÍVNEHO STANOVISKA PREDLOŽENÉ
AGENTÚROU EMEA**

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA LIEKU GLUSCAN 500 A SÚVISIACICH NÁZVOV (POZRI PRÍLOHU I)

Gluscan je rádiofarmaceutický liek zložený z fludeoxyglukózy (^{18}F), skrátené FDG. Fludeoxyglukóza (^{18}F) je analóg glukózy, ktorý sa ukladá vo všetkých bunkách využívajúcich glukózu ako primárny zdroj energie. Fludeoxyglukóza (^{18}F) sa ukladá v tumoroch s intenzívnym metabolizmom glukózy. Fludeoxyglukóza (^{18}F) prechádza cez krvnomozgovú bariéru, pričom epileptogénne ohniská vo fázach bez záchvatov vykazujú znížený metabolizmus glukózy. Fludeoxyglukóza (^{18}F) sa ukladá aj v srdcovom svalu, najmä počas reverzibilnej ischémie srdcového svalu a po nej, keď bunky srdcového svalu vstrebávajú glukózu vo väčšom množstve.

Gluscan je určený na použitie pri onkologických, kardiologických, neurologických indikáciách a pri infekčných alebo zápalových ochoreniach. Pre túto účinnú látku sú v základnom súhrne charakteristických vlastností lieku stanovené tri indikácie: onkológia, kardiológia a neurológia. Všetky uvedené indikácie boli založené na biologickom procese, t. j. na vstrebávaní glukózy konkrétnymi orgánmi alebo tkanivami: zvýšené vstrebávanie malígnymi bunkami, trvalé vstrebávanie životaschopnými ohrozenými bunkami srdcového svalu a znížené vstrebávanie neurónmi kôry, ktoré sú zodpovedné za vznik epilepsie, keď pacient nemá krízu.

Zvláštnosťou uvedenej žiadosti je, že navrhnutá indikácia pri infekčných alebo zápalových ochoreniach v súčasnosti nie je súčasťou základného súhrnu charakteristických vlastností lieku pre FDG. Tak ako aj v prípade ďalších indikácií v základnom súhrne charakteristických vlastností lieku, indikácia pri infekčných alebo zápalových ochoreniach je tiež založená na biologickom procese: na vstrebávaní glukózy v tkanive alebo v štruktúrach s abnormálnym obsahom aktivovaných bielych krviniek. Liek je určený na použitie u pacientov s infekčnými alebo zápalovými ochoreniami v navrhnutých podmienkach. Metóda špecifického zobrazovania tkanív alebo štruktúr s abnormálnym obsahom aktivovaných bielych krviniek pravdepodobne poskytne dôležité informácie pre liečbu pacientov s infekčnými a zápalovými ochoreniami.

Právny podklad pre túto žiadosť sa vzťahuje na: článok 10 písm. a) smernice 2001/83/ES v platnom znení, podľa ktorého sa žiadateľ môže odvolávať na overené použitie lieku podporené v bibliografickej literatúre.

Namietajúci zúčastnený členský štát, ktorý nepovažoval žiadosť pre liek Gluscan za prijateľnú, mal však niekoľko výhrad. Táto záležitosť bola predložená koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy humánnych liekov (CMD(h)) a referenčný členský štát uskutočnil hodnotenie. Keďže na 60. deň sa nedosiahla zhoda, postup bol predložený výboru CHMP. Výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu a dostupné údaje vrátane otázok vznesených namietajúcim zúčastneným členským štátom.

Uverejnené série (okrem prípadových hlásení) zahŕňali celkovo 6 125 pacientov z celého sveta, pre ktorých bola FDG PET indikovaná na zápal a infekciu (okrem náhodných zistení infekcie/zápalu u pacientov zaradených do inej indikácie) prínosom. Prvé série 7 pacientov so sarkoidózou boli uverejnené v roku 1994 a uverejnené série v rámci EÚ zahŕňali celkovo 1 988 pacientov od roku 1999 do roku 2009. FDG bola okrem toho registrovaná už v 3 členských štátoch EÚ (EI, Spojené kráľovstvo a Česká republika) pre túto tzv. novú indikáciu pri infekčných alebo zápalových ochoreniach a prvé výsledky sa zdajú byť priaznivé v týchto krajinách, boli potvrdené skúsenosťami s nepretržitým používaním lieku. Výbor CHMP súhlasil s tým, že s nepretržitým používaním FDG sú dlhodobé skúsenosti, ktoré podporujú jej overené použitie.

Kontrolovala sa kvalita údajov použitých pre hodnotenie účinnosti (homogenita sérií v daných podmienkach podľa jasných kritérií zaradenia, zobrazenia získané podľa prijatého protokolu pre FDG a tiež pre porovnávací liek v porovnávacích štúdiách a opis normy pre pravdivosť získaný od všetkých hodnotených pacientov s výnimkou prípadu štúdie o vplyve na liečbu) a ukázalo sa, že je v súlade

s požiadavkami aspektov na zváženie pri hodnotení diagnostických liekov (CPMP/EWP/1119/98). Kvalita týchto štúdií, ktoré sa zachovali pre analýzu, bola po vyradení mnohých iných, v niekoľkých podmienkach potvrdená v uverejnenej metaanalýze alebo v nedávnych prehľadných článkoch.

Pre všetky požadované infekčné a zápalové ochorenia sa okrem toho stanovila diagnostická výkonnosť, pričom sa zistilo, že je prinajmenšom rovnaká ako v prípade porovnávacieho lieku, keď sa spojili štúdie skúmajúce rovnaké ochorenie. Pre celkovú indikáciu a pre každé konkrétne ochorenie bol pozorovaný veľký celkový vplyv na liečbu pacientov. Tento vplyv bol uvedený nepriamo pre dve podmienky.

Výbor CHMP súhlasil s tým, že klinická účinnosť (diagnostická výkonnosť a vplyv na diagnostické úvahy) PET/PET-CT s FDG sa dostatočne preukázala.

Technická výkonnosť – nadradenosť FDG v porovnaní so všetkými porovnávacími rádiofarmakami bola dokumentovaná v článkoch a je aplikovateľná na všetky navrhované podmienky týchto indikácií.

Dospelo sa k záveru, že:

- vnútorná rozlíšiteľnosť snímacieho zariadenia PET je dvojnásobná v porovnaní s kamerou gama s nízkoenergetickým kolimátorom, ktorý sa používa pre technécium-99m, a viac ako dvojnásobná v prípade kolimátora strednej energie, ktorý sa používa pre gárium-67 alebo indium-111;
- čas čakania je pre pacienta (1 hodina medzi podaním injekcie a získaním zobrazenia) najkratší zo všetkých registrovaných rádiofarmák v tejto oblasti;
- iné nevýhody/riziká sú pre pacienta menšie ako v prípade gália-67 (nepohodlná príprava pacienta) alebo označených bielych krviniek, kde sa vyžaduje odobratie veľkého množstva krvi a zahŕňa riziko chýb pri opakovaní injekcie;
- dozimetria FDG PET je podobná ako u liekov označených technéciom-99m a priaznivejšia ako v prípade rádiofarmák obsahujúcich gárium-67 alebo indium-111.

Výbor CHMP preto usúdil, že technická výkonnosť a procedurálny komfort FDG sú celkovým prínosom v tejto indikácii. To by sa malo dôkladne rozlišovať v prípade diagnostickej výkonnosti.

Pokiaľ ide o diagnostickú účinnosť fludeoxyglukózy (^{18}F) u pacientov s imunodeficienciou, žiadateľ predložil údaje z literatúry, ktoré dokazujú, že FDG PET je účinná u pacientov s AIDS na zistenie malignít a/alebo infekčného ochorenia.

Pokiaľ ide o vplyv zníženia počtu leukocytov u pacientov s dysfunkciou leukocytov, v prípade pacientov s myelómom sa dokázalo (Mahfouz, 2005), že „FDG-PET môže byť diagnostickou metódou v podmienkach závažnej neutropénie na rozdiel od väčšiny iných metód nukleárneho zobrazovania”. Je zrejmé, že označeniu cirkulujúcich bielych krviniek *in vitro*, ktoré sa požaduje v prípade niektorých porovnávacích liekov (^{111}In oxín alebo biele krvinky označené pomocou $^{99\text{m}}\text{Tc}$ HMPAO) bráni nízky počet leukocytov. To však nie je prípad FDG, ktorá je *in vivo* zacielená na ohniská aktivovaných leukocytov. Žiadateľ tvrdí, že nevie o tom (v tomto časovom bode), že by bolo pozorovaná dysfunkcia leukocytov, čo vedie k skutočnosti, že leukocyty nie sú schopné aktivovať sa v blízkosti cieľových buniek.

Pokiaľ ide o pacientov liečených súbežne špecifickými liekmi, napríklad antibiotikami a protizápalovými liekmi, zdravý rozum naznačuje, že za daných podmienok pri dlhotrvajúcich alebo chronických ochoreniach (horúčka neznámeho pôvodu, pri chronickej infekcii kostí, podozrení na infekciu bedrovej protézy, aktívnej zápalovej črevnej choroby atď.) tieto lieky neboli účinné, kým nebol pacient poslaný na vyšetrenie FDG PET. Keďže FDG PET presne diagnostikuje tieto ochorenia, zasahovanie takejto nevyhnutnej liečby by sa určite považovalo za zanedbateľné. To v roku 2000 potvrdil Meller: „Nezdá sa, že antibiotická a imunosupresívna liečba má vplyv na výsledky snímania pomocou FDG, pretože u 66 % ošetrovaných pacientov sa prejavila patologická absorpcia, ktorá objasnila príčinu horúčky.”

Preukázalo sa, že kortikosteroidy veľmi znižujú alebo potláčajú vstrebávanie FDG. To bolo pozorované väčšinou v prípade sarkoidózy a tiež v prípade vaskulitídy (Rehák, 2006). Walter (2005) v týchto podmienkach zaznamenal mieru zistenia patologicky zväčšenej cievy $8/9 = 89\%$ bez ošetrovania v porovnaní s mierou $10/21 = 48\%$ pri použití kortikosteroidov. Zúčastnený členský štát navrhol v súhrne charakteristických vlastností lieku, v časti 4.5 (Liekové a iné interakcie), odsek zdôrazňujúci účinok kortikosteroidov na vstrebávanie FDG pri indikácii infekcie a zápalu a zváženie možného dočasného vysadenia tejto liečby a tento návrh bol následne schválený výborom CHMP.

Treba pamätať na to, že farmakodynamické účinky týchto liekov (napr. kortikosteroidov) na leukocyty, ktoré vychytávajú FDG, sú rovnaké vo všetkých podmienkach a že nie je potrebné dokazovať pri jednotlivých podmienkach rušenie účinku dokonca ani v prípade, že dôsledok na diagnostické úvahy bude odlišný v závislosti od podmienok.

Pri diagnostickom vyšetrení, ktoré je osožné pre široké spektrum prípadov zistených u detí, ako aj u dospelých, bez akejkoľvek metabolickej špecifickosti u detí, nie je dôvod predpokladať nižšiu účinnosť u detí v porovnaní s dospelými. Tiež je známe, že FDG je dlhý čas registrovaná v prípade detského lymfómu, hoci v tom čase nebolo uverejnených viac údajov o deťoch ako v súčasnosti o infekcii/zápale. Je tiež pravda, že v súhrne charakteristických vlastností lieku sa pri akomkoľvek pediatrickom použití požaduje dôkladné zváženie indikácie. Výbor CHMP preto súhlasil s tým, aby sa súčasné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúce sa použitia u detí prispôbilo aj pre prípad infekcie/zápalu (vypustením slova „onkológia”).

Žiadateľ sa tiež odvoláva na niektoré konkrétne štúdie, ktoré sa týkali zápalovej črevnej choroby (Lemberg, 2005; Löffler, 2006) a zahŕňali celkovo 88 pacientov a chronického granulomatózneho ochorenia s léziou v čreve u 5 zo 7 pacientov (Güngör, 2001), a na niekoľko detí, ktoré boli zaradené aj do sérií s inými ochoreniami (napr. 13 detí s horúčkou neznámeho pôvodu). Vplyv na liečbu pacienta bol rovnako zrejмый ako u dospelých (horúčka neznámeho pôvodu, zápalová črevná choroba) a dokonca výraznejší v prípade granulomatózy (Güngör, 2001). Vylúčiť deti z vyšetrenia FDG PET v prípade infekcie a zápalu (najmä v súvislosti s horúčkou neznámeho pôvodu alebo zápalovou črevnou chorobou) by bolo škodlivé a v rozpore so smernicami Euratom (optimalizácia žiarenia), pretože niektoré iné scintigrafické možnosti (scintigrafia využívajúca gárium-67 a scintigrafia bielych krviniek využívajúca indium-111) v skutočnosti vydávajú viac žiarenia a/alebo sú náročnejšie a mohli by to viesť k tomu, že liečba u detí by bola vedená menej vhodným spôsobom ako liečba u dospelých.

Hoci sa diskutuje o tom, že účinná dávka žiarenia zlúčenín označených pomocou ^{99m}Tc je podobná ako v prípade FDG, najľahšie použiteľný porovnávaci liek označený pomocou ^{99m}Tc , imunoscintigrafia, je kontraindikovaný u detí z dobre dokumentovaného dôvodu, že ďalšiemu použitiu zabráni výskyt protilátok. Nevýhody a riziká ^{99m}Tc HMPAO *in vitro* označených leukocytov sú zrejmé: odobratie veľkého množstva krvi dieťaťa pre označenie *in vitro* a anafylaxia. Okrem toho nie sú leukocyty označené pomocou ^{99m}Tc HMPAO *in vitro* indikované pre celé spektrum, ktoré zhŕňa FDG, pretože necirkulujúce biele krvinky, ktoré sa podieľajú na mnohých chronických infekčných a zápalových stavoch nie sú označené a pozadie v kostnej dreni je vysoké, čo bráni detekcii ohnísk v axiálnej kostre.

Ako už bolo uvedené, vylúčiť deti z vyšetrenia FDG PET pri infekčných/zápalových ochoreniach by bolo v rozpore s princípom optimalizácie podľa smernice Euratom (zavedenej v právnych predpisoch všetkých členských štátov), pretože v prípade iných scintigrafických vyšetrení dochádza k väčšiemu ožiareniu dieťaťa (scintigrafia využívajúca gárium-67 a scintigrafia bielych krviniek využívajúca indium-111) alebo personálu (označenie *in vitro* pomocou Tc-99m HMPAO) bez akéhokoľvek pozitívneho vplyvu na účinnosť. Náhrada FDG namiesto gália-67 zníži expozíciu rádiácii o faktor 3-5, čo má veľký význam u detí s benígnymi ochoreniami. Výbor CHMP preto súhlasil s tým, že v súhrne charakteristických vlastností lieku má byť uvedená pediatrická populácia mladšia ako 18 rokov. Podnadvpis „Populácia mladšia ako 18 rokov“ v časti 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania bol zmenený a slovo „onkologický“ bolo vypustené.

Dozimetrické tabuľky v časti 11 už obsahujú vypočítané dávky pre deti.

Použitie FDG PET-CT bolo v súčasnosti pozorované pri všetkých 10 navrhovaných indikáciách pri infekčných alebo zápalových ochoreniach s výnimkou zisťovania infekcie bedrovej protézy. V týchto podmienkach má CT malý význam v dôsledku artefaktov vyvolaných zakalením lúčov v blízkosti kovovej protézy. To však nie je kontraindikácia, pretože nestlmené korigované zobrazenia PET neobsahujú artefakty.

Dávkovanie (v podstate injikovaná aktivita) odporúčané v základnom súhrne charakteristických vlastností lieku, 100 – 400 MBq s prispôbením pre deti, je v súlade s aktivitou použitou v klinických štúdiách pre infekciu/zápal bez ohľadu na použitý prístroj PET, CDET alebo PET-CT. Dávkovanie nie je potrebné prispôbovať podľa klinického stavu, ale prispôbenie je nutné (vo vyššie uvedenom rozsahu) podľa hmotnosti tela pacienta a typu prístroja PET(/CT) použitého na zobrazenie.

Použitie PET-CT je záležitosťou vybavenia centra PET a odborných pokynov (vrátane uvedenej smernice Euratom definujúcej odôvodnenie a optimalizáciu žiarenia) a nemusí sa uvádzať v súhrne charakteristických vlastností lieku s výnimkou prípadu, keď sa preukázalo, že PET-CT zvyšuje účinnosť. To sa pre niektoré podmienky v onkológii dokázalo a je to uvedené v základnom súhrne charakteristických vlastností lieku, ale v súčasnosti to nie je prípad infekcie/zápalu.

Údaje o bezpečnosti pre kombinovanú technológiu PET/CT sa neodlišujú od údajov pre PET; jediným rozdielom je zvýšenie radiačnej dávky v dôsledku nízkych dávok technológie CT, čo nemá žiadne zistiteľné dôsledky. Celková účinná dávka FDG PET/CT pri nízkych dávkach technológie CT je nižšia ako v prípade zlepšenej diagnostickej CT s úplným kontrastom rovnakej oblasti.

Keďže ochrana pred žiarením je súčasťou bezpečnosti, upozornilo sa tiež na to, že napriek celkovej bezpečnosti všetkých registrovaných diagnostických rádiofarmák sa FDG považuje za jedno z najbezpečnejších, pretože vydáva oveľa menej žiarenia ako gárium-67 alebo indium-111.

PET/CT je v súčasnosti najmodernejšia metóda na detekciu FDG a z literatúry a odborných posudkov je jasné, že nemôže zhoršiť technický a diagnostický výkon v porovnaní s metódou PET samotnou. Väčšina údajov sa získala pomocou PET samotnej, a preto sú stále platné; možno sa však domnievať, že predstavujú minimálnu výkonnosť, akú možno očakávať od PET/CT. Výbor CHMP preto nevidí potrebu ďalších informácií na podporu použitia tejto metódy v prípade desiatich požadovaných infekčných a zápalových ochorení a navrhnutého dávkovania v týchto indikáciách.

V tejto chvíli to nemá žiadny vplyv na súhrn charakteristických vlastností lieku, pretože sa nedokázalo, že pri niektorých podmienkach tejto indikácie má kombinovaná metóda PET/CT významný prínos v porovnaní s PET samotnou.

Vo veľkej väčšine štúdií skúmajúcich FDG uverejnených v onkológii boli pozorované prípady infekcie/zápalu ako zdroj falošne pozitívnych výsledkov: tieto ohniská FDG nezodpovedali malígnemu tkanivu. Táto skutočnosť je už uvedená v základnom súhrne charakteristických vlastností lieku. Je jasné, že pomocou FDG sa dá zistiť infekcia/zápal ako náhodný nález u pacientov s karcinómom. V konkrétnom prípade myelómu (ktorý sa v súčasnosti považuje za súčasť lymfómu), ktorý označuje FDG ako takú, sa FDG zámerne použila na hľadanie infekcie pred začatím chemoterapie vo vzťahu k vyčerpaniu imunity a bielych krviniek.

Mahfouz (2005) uskutočnil 2 631 vyšetrení FDG-PET zahŕňajúcich 1 110 pacientov s mnohopočetným myelómom na určenie štádia nádorového ochorenia a/alebo z dôvodu určenie diagnózy predpokladanej infekcie. Preskúmali sa chorobopisy 248 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorých vyšetrenie FDG-PET dokazovalo na základe označenia rádioaktívnou látkou zvýšený príjem na extramedulárnych miestach a/alebo v léziách kostí a kĺbov (čo by bolo pre mnohopočetný myelóm atypické), aby boli identifikované prípady spojené s infekciou. Bola pozorovaná ideálna pozitívna prediktívna hodnota a značný vplyv na následnú liečbu pacienta.

Hoci bola pozitívna prediktívna hodnota priaznivá a vplyv na liečbu bol zrejмый, referenčný členský štát, dotknuté členské štáty a žiadateľ počas predchádzajúcich diskusií na základe aspektov na zváženie súhlasili s tým, aby tieto dôležité informácie zostali v súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 4.4, pretože tieto informácie sú potrebné na predpisovanie a interpretáciu FDG-PET v tejto indikácii. S týmto prístupom súhlasil aj výbor CHMP.

Takže pomer prínosu a rizík je pre FDG jasne priaznivý ako pre ktorékoľvek z ďalších registrovaných rádiofarmák v požadovanej indikácii infekčných a zápalových ochorení.

ODÔVODNENIE POZITÍVNEHO STANOVISKA

Výbor CHMP teda usudzuje, že profil prínosu a rizík pre liek Gluscan (FDG) v uvedenej indikácii infekčných alebo zápalových ochorení je priaznivý .

Keďže

- hlavný dôkaz o infekčných alebo zápalových ochoreniach preskúmaných pri hodnotení dokumentácie tohto overeného používania spočíva v dôkladnom výbere štúdií podľa kritérií aspektov na zváženie pri hodnotení diagnostických produktov (CPMP/EWP/1119/98) a v obmedzení sa na najlepšie dokumentované klinické podmienky,
- pre celkovú indikáciu a pre každé infekčné alebo zápalové ochorenie bol pozorovaný veľký vplyv na liečbu pacientov,
- technická výkonnosť bola dokumentovaná v článkoch a vzťahuje sa na všetky navrhnuté infekčné alebo zápalové ochorenia,
- situáciám, ako sú pacienti s imunodeficienciou, s dysfunkciou leukocytov a pacienti, ktorí súčasne užívajú lieky ovplyvňujúce životaschopnosť a/alebo funkciu leukocytov (napríklad antibiotiká, nesteroidové antiflogistiká atď.) bola venovaná dostatočná pozornosť,
- použitie lieku Gluscan sa môže odporučiť aj u detí pre indikácie infekčných a zápalových ochorení,
- PET/CT je v súčasnosti najmodernejšia metóda na detekciu FDG a nevykazuje zhoršenie technického a diagnostického výkonu v porovnaní s metódou PET samotnou,

výbor CHMP odporučil udeliť povolenia na uvedenie lieku na trh, pre ktoré sú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov ako konečné verzie dosiahnuté počas postupu koordinačnej skupiny uvedené v prílohe III pre liek GLUSCAN 500 a súvisiace názvy (pozri prílohu I).

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Platný Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomná informácia pre používateľov sú konečnými verziami získanými počas postupu koordinačnej skupiny.