

Londýn 2. júna 2009
Značka č.: EMEA/CHMP/356667/2009
EMA/H/A-29/1123

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
Gluscan 500
injekčný roztok obsahujúci fluodeoxyglukózu (^{18}F) 500MBq na ml**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila arbitrážne konanie týkajúce sa nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie v súvislosti s povolením lieku Gluscan 500. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Gluscan 500 prevyšujú jeho riziká a že vo Francúzsku a v nasledujúcich členských štátoch Európskej únie môže byť vydané povolenie na uvedenie lieku na trh: Nemecko, Poľsko, Portugalsko a Španielsko. Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je liek Gluscan 500?

Účinná látka lieku Gluscan 500, fluodeoxyglukóza (^{18}F), je diagnostické rádiofarmakum. Obsahuje látku fluodeoxyglukózu, ktorá je označená pomocou ^{18}F (fluór-18), rádioaktívnej formy chemického prvku fluóru. Keď sa liek Gluscan 500 injikuje do tela, rádiologicky označená fluodeoxyglukóza sa absorbuje rovnakým spôsobom ako glukóza, hlavný zdroj energie pre bunky. To znamená, že bunky ju budú absorbovať iným spôsobom, a to v závislosti od ich stavu.

Keď je látka v tele, rádioaktivita sa zachytí a môže sa pozorovať na snímkach, napríklad na snímkach získaných pomocou snímacieho zariadenia PET (pozitrónová emisná tomografia).

Liek Gluscan 500 sa môže použiť:

- v onkológii na zistenie miesta tumorov, pretože rakovinové bunky potrebujú množstvo energie a absorbujú viac fluodeoxyglukózy ako nerakovinové bunky;
- v kardiológii na zistenie miest v srdci, ktoré neprijímajú také množstvo glukózy, ako sa očakáva, pretože sú postihnuté ischémiou (znížený prívod krvi);
- v neurológii na zistenie konkrétnych miest v mozgu epileptických pacientov pred operáciou;
- a na zistenie miest v tele, kde je abnormálne vysoký počet bielych krviniek (napríklad miesta s hlboko uloženou infekciou alebo zápalom).

Prečo bol liek Gluscan 500 skúmaný?

Regulačnému úradu pre lieky vo Francúzsku boli pre Gluscan 500 predložené urýchlené žiadosti o decentralizovaný postup. To je postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Francúzsko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine a tiež v ďalších členských štátoch (zúčastnené členské štáty, v tomto prípade Nemecko, Poľsko, Portugalsko a Španielsko)².

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačný úrad pre lieky vo Francúzsku dňa 30. januára 2009 predložil túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

¹ Konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v súlade s postupom odporúčaným v článku 29 smernice 2001/83/ES v platnom znení.

² Fluodeoxyglukóza (^{18}F) je už schválená prostredníctvom vnútroštátnych postupov v Českej republike, Írsku a v Spojenom kráľovstve.

Dôvodom tohto konania boli výhrady, ktoré mal regulačný úrad pre lieky v Španielsku, že hoci sa fluodeoxyglukóza (^{18}F) s PET používa v oblasti onkológie, kardiológie a neurológie, nepreukázalo sa, že jej použitie je v diagnostike infekčných a zápalových stavov v rámci Európskej únie dostatočne zavedené, a použitie lieku Gluscan 500 ako diagnostického rádiofarmaka v diagnostike týchto stavov by preto nemalo byť schválené.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a odbornej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínosy lieku Gluscan 500 prevyšujú jeho riziká, a preto sa má vo všetkých príslušných členských štátoch vydať povolenie na uvedenie lieku Gluscan 500 na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 29. mája 2009.

Spravodajca:	Dr. Lechat (Francúzsko)
Spoluspravodajca:	Dr. Prieto Yerro (Španielsko)
Dátum začatia konania:	19. február 2009
Dátum vydania stanoviska:	19. marec 2009