

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Predlagatelj</u>	<u>Izmišljeno ime</u> <u>Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Francija		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL v času kalibracije	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba	Za 1 mL zdravila: fludeoksiglukoza (18 F) – 500 MBq v času kalibracije, voda za injiciranje – 1,00 g, natrijev citrat – 0,62 % (v/v), natrijev klorid – 0,41 % (v/v), klorovodikova kislina – 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), natrijev hidroksid – 0,24 % (v/v),
Nemčija		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL v času kalibracije	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba	Za 1 mL zdravila: fludeoksiglukoza (18 F) – 500 MBq v času kalibracije, voda za injiciranje – 1,00 g, natrijev citrat – 0,62 % (v/v), natrijev klorid – 0,41 % (v/v), klorovodikova kislina – 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), natrijev hidroksid – 0,24 % (v/v),
Poljska		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN PL	500 MBq/mL v času kalibracije	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba	Za 1 mL zdravila: fludeoksiglukoza (18 F) – 500 MBq v času kalibracije, voda za injiciranje – 1,00 g, natrijev citrat – 0,62 % (v/v), natrijev klorid – 0,41 % (v/v), klorovodikova kislina – 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), natrijev hidroksid – 0,24 % (v/v),
Portugalska		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL v času kalibracije	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba	Za 1 mL zdravila: fludeoksiglukoza (18 F) – 500 MBq v času kalibracije, voda za injiciranje – 1,00 g, natrijev citrat – 0,62 % (v/v),

							natrijev klorid – 0,41 % (v/v), klorovodikova kislina – 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), natrijev hidroksid – 0,24 % (v/v),
Španija		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCIJA	GLUSCAN 500	500 MBq/mL v času kalibracije	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba	Za 1 mL zdravila: fludeoksiglukoza (18 F) – 500 MBq v času kalibracije, voda za injiciranje – 1,00 g, natrijev citrat – 0,62 % (v/v), natrijev klorid – 0,41 % (v/v), klorovodikova kislina – 0,39 % (v/v), etanol 0,31 % (v/v), natrijev hidroksid – 0,24 % (v/v),

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA POZITIVNO MNENJE, KI JIH JE
PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA GLUSCAN 500 IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (GLEJTE DODATEK I)

Gluscan je radiofarmak, sestavljen iz fludeoksiglukoze (^{18}F), skrajšano FDG. Fludeoksiglukosa (^{18}F) je glukozni analog, ki se kopiči v vseh celicah, ki porabljajo glukozo kot primarni vir energije. Fludeoksiglukosa (^{18}F) se kopiči v tumorjih z velikim pretvarjanjem glukoze. Fludeoksiglukosa (^{18}F) prehaja možgansko-krvno bariero, epileptogena žarišča pa kažejo zmanjšano presnovo glukoze v fazah brez napadov. Fludeoksiglukosa (^{18}F) se kopiči tudi v miokardu, zlasti med reverzibilno miokardno ishemijo in po njej, saj se takrat poveča privzem glukoze v celice tega tkiva.

Zdravilo Gluscan je namenjeno za onkološke, kardiološke in nevrološke indikacije ter za okužbe oz. vnetne bolezni. Tri indikacije (onkologija, kardiologija in nevrologija) so določene v temeljnem povzetku glavnih značilnosti zdravila za to zdravilno učinkovino. Te indikacije temeljijo na biološkem procesu, tj. privzemu glukoze v specifičnih organih ali tkivih: povečan privzem v maligne celice, trajen privzem v viabilne, ogrožene miokardne celice ter zmanjšan privzem v nevronske korteksa, ki je odgovoren za pospeševanje epilepsije, ko bolnik ni v krizi.

Posebnost te vloge je, da predlagana indikacija okužb oz. vnetnih bolezni trenutno ni del temeljnega povzetka glavnih značilnosti zdravila za FDG. Tudi indikacija okužb oz. vnetnih bolezni kot pri drugih indikacijah v temeljnem povzetku glavnih značilnosti zdravila temelji na biološkem procesu: privzemu glukoze v tkivu ali strukturi z nenormalno vsebnostjo aktiviranih levkocitov. Zdravilo je namenjeno uporabi pri bolnikih z okužbami oz. vnetnimi boleznimi v predlaganih okoliščinah. Tehnika za specifično slikanje tkiv ali struktur z nenormalno vsebnostjo aktiviranih levkocitov verjetno omogoča podatke, ki so pomembni za zdravljenje bolnikov z okužbami oz. vnetnimi boleznimi.

Pravna podlaga za to vlogo je člen 10(a) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena – o vlogah, ki se nanašajo na že uveljavljeno uporabo, ki jo podpirajo bibliografski viri.

Vendar nekatere zadevne države članice vloge za zdravilo Gluscan niso štele za sprejemljivo in so nasprotovale z več zadržki. Vprašanje je bilo posredovano usklajevalni skupini za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek v humani medicini CMD(h) in referenčna država članica je izvedla vrednotenje. Ker do 60. dne ni bilo doseženo soglasje, je bil postopek napoten na Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP). CHMP je ovrednotil dokumentacijo in razpoložljive podatke, vključno z vprašanji, ki so jih sprožile nasprotujoče zadevne države članice.

V objavljenih nizih (brez poročil o primerih) je navedeno skupno 6 125 bolnikov s celega sveta, ki so do danes opravili pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) s FDG, indicirano zaradi vnetja in okužbe (brez naključnih odkritij okužbe/vnetja pri bolnikih, ki so bili napoteni zaradi druge indikacije). Prva objava niza 7 bolnikov s sarkoidozo je iz leta 1994, od leta 1999 do leta 2009 pa je bilo v objavljenih nizih iz EU skupno 1 988 bolnikov. Poleg tega je FDG že registrirana v 3 državah članicah EU (EI, UK in CZ) za to „novo“ indikacijo pri okužbah oz. vnetnih boleznih in prvi rezultati v teh državah, ki so veljali kot ugodni, so bili potrjeni z izkušnjami neprekinjene uporabe. CHMP se strinja, da obstajajo dolgotrajne izkušnje neprekinjene uporabe FDG, kar podpira njeno dobro uveljavljeno uporabo.

Preverjena je bila kakovost podatkov, uporabljenih za vrednotenje učinkovitosti (homogenost nizov v določenih okoliščinah glede na jasno določene vključitvene kriterije, slike, pridobljene s sprejetim protokolom za FDG in za primerjalno zdravilo v primerjalnih študijah ter opis standarda resnice, pridobljenega pri vseh ocenljivih bolnikih, razen v študiji vpliva na obravnavo), in ugotovljeno je bilo, da je skladna z zahtevami dokumenta „Vidiki, ki jih je treba upoštevati pri vrednotenju diagnostičnih zdravil“ (CPMP/EWP/1119/98). Kakovost študij, ki so bile izbrane za analizo po

izločitvi številnih izmed njih, je bila potrjena v različnih okoliščinah v objavljeni metaanalizi ali nedavnih časopisnih recenzijah.

Poleg tega so bile za vse zadevne okužbe in vnetne bolezni določene diagnostične zmogljivosti, ob združenju študij enakih bolezni, pa je bilo ugotovljeno tudi, da so te zmogljivosti enakovredne najmanj primerjalnemu zdravlilu. Poročajo o visokem skupnem vplivu na obravnavo bolnika za skupno indikacijo in za vse posamezne bolezni. Ta vpliv je bil posredno obravnavan v dveh okoliščinah.

CHMP se je strinjal, da je klinična učinkovitost (diagnostična zmogljivost in vpliv na diagnostično razmišljanje) preiskave PET/PET-CT s FDG zadostno dokazana.

Tehnična zmogljivost – superiornost FDG nad vsemi primerljivimi radiofarmaki je dokazana v člankih in se nanaša na vse predlagane okoliščine teh indikacij.

Ugotovljeno je bilo, da:

- je lastna ločljivost tomografa z emisijo pozitronov dvakrat boljša od kamere gama z nizkoenergijskim kolimatorjem za tehneций-99m in več kot dvakrat boljša od srednjeenergijskega kolimatorja za galij-67 ali indij-111,
- je čakalna doba za bolnika (1 ura od injiciranja do zajema slike) najkrajša med vsemi registriranimi radiofarmaki, ki se uporabljajo na tem področju,
- so druge neprijetnosti/tveganja za bolnika manj pomembna kot pri galiju-67 (neudobna priprava bolnika) ali označenih levkocitih, kjer je potreben odvzem velike količine krvi in se možna tveganja napake pri ponovnem injiciranju,
- je dozimetrija preiskave PET s FDG podobna kot pri zdravlilih, označenih s tehneцийem-99m, ter boljša kot pri radiofarmakih z galijem-67 ali indijem-111.

Zaradi je tega CHMP potrdil, da sta tehnična zmogljivost in prikladnost postopka s FDG na splošno koristna za to indikacijo. To pa je treba natančno ločevati od diagnostične zmogljivosti.

Predlagatelj je v zvezi z diagnostično zmogljivostjo fludeoksiglukoze (^{18}F) pri bolnikih z imunsko pomanjkljivostjo predložil podatke iz literature, ki dokazujejo, da je preiskava PET s FDG učinkovita pri odkrivanju malignih bolezni in/ali okužb pri bolnikih z aidsom.

V zvezi z učinkom zmanjšanja ravni levkocitov pri bolnikih z disfunkcijo levkocitov so pri bolnikih z mielomom (Mahfouz (2005)) dokazali, da „je preiskava PET s FDG v nasprotju s tehnikami nuklearnega slikanja lahko diagnostična v primerih hude nevtropenije“. Jasno je, da označevanje krožečih levkocitov *in vitro*, ki je potrebno pri nekaterih primerjalnih zdravlilih (z ^{111}In oksinom ali $^{99\text{m}}\text{Tc}$ HMPAO označeni levkociti), ovira nizka raven levkocitov. Vendar to ni težava pri uporabi FDG, ki je usmerjena v žarišča aktiviranih levkocitov *in vivo*. Predlagatelj trdi, da po njegovih zadnjih informacijah (do danes) ni bilo poročil o disfunkciji levkocitov, ki bi povzročila nezmožnost njihove aktivacije v bližini ciljnih celic.

Pri bolnikih s specifičnimi sočasno uporabljenimi zdravili, kot so antibiotiki in protivnetna zdravila, je jasno, da v ustreznih okoliščinah, ki so obravnavane v vlogi, z dolgotrajno ali kronično boleznijo (zvišana telesna temperatura neznanega vzroka, kronična okužba kosti, sum okužbe umetnega kolka, aktivna vnetna bolezen črevesja ...) niso bila učinkovita, saj so bolnike napotili na PET s FDG. Ker PET s FDG natančno postavi diagnozo teh stanj, bi interferenca omenjenih neizogibnih terapij gotovo štela za manj pomembno. To je leta 2000 potrdil Meller: „Videti je, da antibiotično in imunosupresivno zdravljenje ne vplivata na rezultate tomografije s FDG, saj smo pri 66 % zdravljenih bolnikov ugotovili patološki privzem, ki je pojasnil vzrok zvišane telesne temperature.“

Dokazano je, da privzem FDG izrazito zmanjšajo ali zavrejo kortikosteroidi. O tem so najpogosteje poročali pri sarkoidozi in tudi pri vaskulitisu (Rehák 2006). Walter (2005) je ugotovil, da je v teh okoliščinah stopnja odkritja patološke velike žile 8/9=89 % brez zdravljenja in 10/21=48 % z zdravljenjem s kortikosteroidi. CHMP je zato potrdil odstavek, ki ga je predlagala zadevna država

članica v poglavju 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij), ki opozarja na učinek kortikosteroidov na privzem FDG v okviru indikacije okužbe in vnetja ter poziva k proučitvi začasne prekinitve tega zdravljenja.

Upoštevati je treba, da so farmakodinamični učinki teh zdravil (npr. kortikosteroidov) na levkocite, ki privzemajo FDG, enaki v vseh okoliščinah, zato dokaz interference ni potreben v vsaki okoliščini, čeprav se posledice diagnostičnega razmišljanja v okviru okoliščin razlikujejo.

Pri diagnostični preiskavi, ki je uporabna za širok razpon vzrokov, ki jih odkrivamo pri otrocih in odraslih brez vsake presnovne specifičnosti za otroke, ni razloga za pričakovanje manjše učinkovitosti pri otrocih v primerjavi z odraslimi. Izpostavljeno je bilo tudi, da je FDG že dolgo registriran za otroške limfome, čeprav takrat ni bilo več objavljenih podatkov pri otrocih, kot jih je trenutno za okužbo/vnetje. Ravno tako velja, da se v povzetku glavnih značilnosti zdravila za vsako uporabo pri otrocih zahteva natančen razmislek o indikaciji. CHMP se je zato strinjal, da se trenutno besedilo povzetka glavnih značilnosti zdravila o uporabi pri otrocih prilagodi tudi za okužbo/vnetje (s črtanjem besede „onkologija“).

Predlagatelj se tudi sklicuje na nekatere specifične študije, ki so bile opravljene pri skupno 88 bolnikih z aktivno vnetno boleznijo črevesja (Lemberg 2005, Löffler 2006) in petih od sedmih bolnikov s kronično granulomatozno boleznijo z lezijo črevesja v študiji Güngörja (2001) ter nekaterih otrocih, ki so bili vključeni v nize z drugimi boleznimi (npr. 13 otrok z zvišano telesno temperaturo neznanega vzroka). Vpliv na obravnavo bolnika je bil jasen kot pri odraslih (zvišana telesna temperatura neznanega vzroka, aktivna vnetna bolezen črevesja) ter še izrazitejši pri granulomatozi (Güngör 2001). Prikrajšanje otrok z okužbo in vnetjem (zlasti zvišano telesno temperaturo neznanega vzroka, aktivno vnetno boleznijo črevesja) za koristne učinke PET s FDG se zdi škodljivo in v nasprotju z direktivami Euratom (optimizacija sevanja), saj sta pri nekaterih drugih scintigrafskih možnostih (scintigrafija z galijem-67, scintigrafija z levkociti, označenimi z indijem-111) izpostavljenost sevanju in/ali zahtevnost večji, kar bi povzročilo, da je zdravljenje otrok manj primerno kot zdravljenje odraslih.

Čeprav je sporno, da je učinkoviti odmerek sevanja iz spojin, označenih s ^{99m}Tc , podoben kot pri FDG, je najenostavnejša uporaba primerjalnega zdravila, označenega s ^{99m}Tc , tj. imunoscintigrafija, kontraindicirana pri otrocih zaradi dobro dokumentiranega vzroka, tj. pojava protiteles, ki preprečijo kasnejšo uporabo. Neprijetnosti in tveganja ob uporabi levkocitov, označenih s ^{99m}Tc HMPAO *in vitro*, so očitne: odvzem velike količine krvi otroku za označevanje *in vitro* in anafilaksija. Poleg tega pa levkociti, označeni s ^{99m}Tc HMPAO *in vitro*, niso indicirani za celoten razpon bolezni, ki ga pokriva FDG, saj nekrozeči levkociti, ki sodelujejo pri veliko kroničnih okužbah in vnetjih niso označeni, zato je signal ozadja iz kostnega mozga močan, kar otežuje odkrivanje žarišč v aksialnem skeletu.

Kot je navedeno, bi bilo prikrajšanje otrok z okužbami/vnetji za koristne učinke PET s FDG v nasprotju z načelom optimizacije direktive Euratom (uveljavljenje v zakonodaji vseh držav članic EU), saj so pri nekaterih drugih scintigrafskih možnostih otroci (scintigrafija z galijem-67, scintigrafija z levkociti, označenimi z indijem-111) ali osebe (označevanje s tehnecijem-99m HMPAO *in vitro*) bolj izpostavljeni sevanju, ne da bi se učinkovitost povečala. Če zamenjamo galij-67 s FDG se izpostavitve sevanju zmanjša za faktor 3–5, kar je zelo pomembno za otroke z benignimi boleznimi. CHMP se zato strinja, da se pediatrično populacijo, mlajšo od 18 let, vključi v povzetek glavnih značilnosti zdravila. V poglavju 4.2 Odmerjanje in način uporabe je bil dopolnjen podnaslov „Bolniki, mlajši od 18 let“, črtana pa je bila beseda „onkološki“.

Tabele dozimetrije v 11. poglavju že vsebujejo izračunane odmerke za otroke.

Uporaba PET-CT s FDG je bila do danes opisana za vseh 10 predlaganih indikacij „okužb ali vnetnih bolezni“, razen za odkrivanje okužb umetnih kolkov. V tem primeru je CT manj uporaben zaradi artefaktov, ki jih povzroči otrditev žarka v bližini kovinskih protez. Vendar to ni kontraindikacija, saj so slike PET, ki niso korigirane z atenuacijo, brez artefaktov.

Odmerjanje (tj. injiciranje), ki je priporočeno v temeljnem povzetku glavnih značilnosti zdravila (100–400 MBq s prilagoditvijo za otroke), je skladno z aktivnostmi, ki so bile uporabljene v objavljenih kliničnih študijah za okužbe/vnetja ne glede na uporabljeni aparat (PET, CDET ali PET-CT). Prilagajanje ni potrebno zaradi kliničnih okoliščin, vendar pa je potrebno glede na (v okviru navedenega razpona) telesno maso bolnika in vrsto uporabljenega slikovnega aparata PET(/CT).

Uporaba PET-CT je odvisna od opremljenosti PET-središča ter strokovnih smernic (vključno z zgoraj omenjeno direktivo Euratom, ki opredeljuje upravičenost in optimizacijo sevanja), zato je ni treba obravnavati v SmPC, razen v primerih, kjer je dokazano, da PET-CT poveča učinkovitost. To je bilo dokazano za nekatere okoliščine v onkologiji (kar je opisano v temeljnem povzetku glavnih značilnosti zdravila) ne pa pri okužbah/vnetjih.

Varnostni podatki kombinirane tehnologije PET/CT se ne razlikujejo od preiskave PET. Edina razlika je povečan odmerek sevanja zaradi nizkoodmerne preiskave CT, ki pa nima zaznavnih posledic. V istem področju je skupni učinkoviti odmerek preiskave PET/CT s FDG in nizkoodmernim CT manjši od polnokонтрастne izboljšane diagnostične preiskave CT.

Ker je varovanje pred sevanjem del varnosti, je poudarjeno tudi, da kljub splošni varnosti vseh registriranih diagnostičnih radiofarmakov FDG šteje med najvarnejše in da seva veliko manj kot galij-67 in indij-111.

Preiskava PET/CT omogoča trenutno najsodobnejše zaznavanje FDG. Iz literature in na podlagi strokovnega mnenja je razvidno, da njena tehnična in diagnostična zmogljivost ne more biti manjša od PET. Večina podatkov je pridobljenih samo s PET in so še vedno veljavni; predpostavlja se lahko le, da predstavljajo najmanjšo zmogljivost, ki jo pričakujemo od preiskave PET/CT. CHMP se zato dodatni podatki v podporo uporabi te tehnike za deset želenih okužb in vnetij ter predlaganemu odmerjanju pri teh indikacijah ne zdijo potrebni.

Trenutno ni vpliva na povzetek glavnih značilnosti zdravila, saj ni bilo dokazano, da je v kateri koli od teh indikacij kombinacija PET/CT bistveno koristnejša od preiskave samo s PET.

V veliki večini študij FDG, objavljenih na področju onkologije, so primeri okužb/vnetja navedeni kot vir lažno pozitivnih odkritij: žarišča FDG niso ustrezala malignemu tkivu. To je že navedeno v temeljnem povzetku glavnih značilnosti zdravila. Jasno je, da FDG zmore nenamerno odkriti okužbe/vnetja pri bolnikih, napotenih zaradi raka. V specifičnem primeru mieloma (ki zdaj šteje kot del limfomov), ki indicira FDG kot tako, so s FDG namenoma iskali okužbo pred začetkom kemoterapije pri bolnikih z zmanjšano imunostjo in nizkimi ravnmi levkocitov.

Mahfouz (2005) je opravil 2 631 preiskav PET s FDG pri 1 110 bolnikih z multiplim mielomom zaradi razvrščanja raka in/ali diagnoze suma o okužbi. Pregledali so kartoteke 248 bolnikov z multiplim mielomom, pri katerih je preiskava PET s FDG odkrila povečan privzem radioaktivnega označevalca izven kostnega mozga in/ali lezij v kosteh in sklepih (ki so atipične za multipli mielom), in odkrili primere okužb. Ugotovili so idealno pozitivno napovedno vrednost in bistven vpliv na zdravljenje bolnika.

Kljub ugodni pozitivni napovedni vrednosti in jasnemu vplivu na obravnavo bolnika v dokumentu „Vidiki, ki jih je treba upoštevati“, so se referenčna država članica, zadevne države članice in predlagatelj v prejšnjih razpravah dogovorili, da ta pomemben podatek ostane v poglavju 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila, saj bi njegova vključitev lahko pomagala pri predpisovanju in interpretaciji PET s FDG za to indikacijo. CHMP se strinja s tem pristopom.

Zato je razmerje koristnih učinkov in tveganja FDG bistveno boljše kot pri katerem koli od registriranih radiofarmakov za želeno indikacijo „Okužbe in vnetne bolezni“.

PODLAGA ZA POZITIVNO MNENJE

V zaključku CHMP meni, da je razmerje med koristmi in tveganjem ob uporabi zdravila Gluscan (FDG) za zgoraj obravnavano indikacijo „okužbe in vnetne bolezni“ ugodno.

Ob upoštevanju naslednjega:

- dokazi o okužbah in vnetnih boleznih, ki so obravnavani pri vrednotenju te dokumentacije za dobro uveljavljeno uporabo, predstavljajo natančno izbrane študije po kriterijih dokumenta „Vidiki, ki jih je treba upoštevati“ pri vrednotenju diagnostičnih zdravil (CPMP/EWP/1119/98) ter le najboljše opisane klinične okoliščine
- poročajo o visokem vplivu na obravnavo bolnika za skupno indikacijo in za vse posamezne okužbe ali vnetne bolezni
- tehnična zmogljivost je opisana v virih in se nanaša na vse predlagane okužbe ali vnetne bolezni
- primerna obravnava je bila namenjena okoliščinam, ki vključujejo bolnike z imunskimi pomanjkljivostmi, disfunkcijo levkocitov in bolnike s specifičnimi sočasno uporabljenimi zdravili, ki vplivajo na viabilnost in/ali funkcijo levkocitov (kot so antibiotiki, nesteroidna protivnetna zdravila itn.)
- uporabo zdravila Gluscan se lahko priporoči tudi za indikacije okužb in vnetnih bolezni pri otrocih
- preiskava PET/CT omogoča trenutno najsodobnejše zaznavanje FDG in ne kaže manjše tehnične in diagnostične zmogljivosti v primerjavi s samo PET

CHMP je priporočil, da se za zdravilo, katerega povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo ostanejo enaki zadnjim različicam, pripravljenim v postopku usklajevalne skupine (glejte Dodatek III) za zdravilo GLUSCAN 500 in povezana imena (glejte Dodatek I), odobri dovoljenje za promet.

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so zadnje različice, do katerih so prišli med postopkom koordinacijske skupine.