

London, 2. junija 2009
Sklic na dok. EMEA/CHMP/356668/2009
EMA/H/A-29/1123

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za
zdravilo Gluscan 500
raztopina za injiciranje, ki vsebuje fludeoksiglukozo (^{18}F) 500 MBq na ml**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede dovoljenja za promet z zdravilom Gluscan 500 zaključila arbitražni postopek. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da koristi zdravila Gluscan 500 odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z zdravilom lahko odobri v Franciji in naslednjih državah članicah Evropske unije: Nemčiji, Poljski, Portugalski in Španiji. Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ iz „člena 29“.

Kaj je zdravilo Gluscan 500?

Zdravilna učinkovina zdravila Gluscan 500, fluodeoksiglukozo (^{18}F), je diagnostični radiofarmak. Vsebuje snov, fluodeoksiglukozo, označeno z ^{18}F (fluorid-18), ki je radioaktivna oblika kemijskega elementa fluora. Ob injiciranju zdravila Gluscan 500 v telo se radioaktivno označena fluodeoksiglukozo absorbira na enak način kot glukoza, ki je glavni vir energije za celice. To pomeni, da se bo glede na stanje celic različno absorbirala.

Ko je fluodeoksiglukozo enkrat v celici, ostane radioaktivnost ujeta in jo lahko opazujemo na slikah, kot denimo na tistih, pridobljenih s „PET“ (pozitronsko emisijsko tomografijo).

Zdravilo Gluscan 500 se lahko uporablja:

- pri zdravljenju raka kot pomoč pri določanju položaja tumorjev, saj rakave celice porabijo veliko energije in absorbirajo več fluodeoksiglukoze kot nerakave celice;
- pri zdravljenju srčnih bolezni kot pomoč pri določanju delov srca, ki zaradi ishemije (zmanjšane oskrbe s krvjo) ne sprejemajo toliko glukoze, kot bi pričakovali;
- v nevrologiji za določanje specifičnih predelov v možganih epileptičnih bolnikov pred operacijo;
- in za določanje delov telesa, kjer je neobičajno veliko število belih krvnih celic (kot so mesta globokih okužb ali vnetij).

Zakaj je bilo zdravilo Gluscan 500 pregledano?

Družba Advanced Accelerator Applications je predložila zdravilo Gluscan 500 francoski regulatorni agenciji za zdravila v decentralizirani postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Francija) oceni zdravilo z namenom pridobiti odobritev dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo veljavno v tej državi in ostalih državah članicah (v „zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Nemčiji, na Poljskem, Portugalskem in v Španiji)².

Ker pa omenjene države članice niso dosegle soglasja, je francoska regulatorna agencija za zdravila zadevo 30. januarja 2009 napotila na CHMP v arbitražo.

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev na podlagi potencialnega resnega tveganja za javno zdravje.

² Fluodeoksiglukozo (^{18}F) so z nacionalnimi postopki že odobrile Češka republika, Irska in Združeno kraljestvo.

Razlogi za napotitveni postopek so bili zadržki španske regulatorne agencije za zdravila, in sicer glede tega, da je uporaba fluodeoksiglukoze (^{18}F) s PET na področju zdravljenja raka in srčnih bolezni ter nevrologije dobro dokazana, njena uporaba pri diagnostiki infekcijskih in vnetnih stanj pa še ni pokazala zadostnih dokazov v Evropski uniji, zato se uporaba zdravila Gluscan 500 kot diagnostičnega radiofarmaka za diagnostiko teh stanj ne sme odobriti.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvenih zaključkov znotraj Odbora je CHMP zaključil, da koristi zdravila Gluscan 500 odtehtajo z njim povezana tveganja in da je treba zato dovoljenje za promet z zdravilom Gluscan 500 odobriti v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 29. maja 2009.

Poročevalec:	dr. Lechat (Francija)
Soporočevalec:	dr. Prieto Yerro (Španija)
Datum začetka napotitvenega postopka:	19. februar 2009
Datum izdaje mnenja:	19. marec 2009