

London den 2 juni 2009
Dok. ref. EMEA/CHMP/356669/2009
EMA/H/A-29/1123

**Frågor och svar om hänskjutningsförfarandet för
Gluscan 500
injektionsvätska, lösning, innehållande fludeoxiglukos (^{18}F) 500 MBq per ml**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Gluscan 500. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har dragit slutsatsen att fördelarna med Gluscan 500 överväger riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas såväl i Frankrike som i följande medlemsstater i Europeiska unionen: Tyskland, Polen, Portugal och Spanien.

Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Gluscan 500?

Den aktiva substansen i Gluscan 500, fludeoxiglukos (^{18}F), är ett diagnostiskt radiofarmakon. Det innehåller en substans, fludeoxiglukos, som har märkts med ^{18}F (fluor-18), en radioaktiv form av det kemiska ämnet fluor. När Gluscan 500 injiceras i kroppen absorberas radioaktivt märkt fludeoxiglukos på samma sätt som glukos, som är cellernas huvudsakliga energikälla. Detta innebär att det absorberas på olika sätt av cellerna beroende på deras tillstånd.

När radioaktiviteten har kommit in i cellen stängs den in och kan ses på sådana bilder som man får med hjälp av en positronemissionstomograf (PET-skanner).

Gluscan 500 kan användas

- inom cancermedicin för att spåra platsen för tumörer, eftersom cancerceller förbrukar mycket energi och absorberar mer fludeoxiglukos än icke-cancerceller,
- inom hjärtmedicin för lokalisera områden i hjärtat, vilka inte tar upp så mycket glukos som förväntat på grund av ischemi (minskad blodförsörjning),
- inom neurologi för att spåra specifika områden i hjärnan hos epilepsipatienter före kirurgi,
- och för att lokalisera områden i kroppen där det finns onormalt högt antal vita blodkroppar (såsom ställen med djupa infektioner eller vid inflammation).

Varför har Gluscan 500 granskats?

Advanced Accelerator Applications lämnade in Gluscan 500 till den franska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande då en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Frankrike) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning, vilket kommer att gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Tyskland, Polen, Portugal och Spanien) ⁽²⁾.

Medlemsstaterna kunde dock inte komma fram till en överenskommelse och den franska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 30 januari 2009.

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk.

⁽²⁾ Fludeoxiglukos (^{18}F) är redan godkänt genom nationella förfaranden i Tjeckien, Irland och Storbritannien.

Grunderna för hänskjutandet var betänkligheter från den spanska läkemedelsmyndigheten över att även om användningen av fludeoxiglukos (^{18}F) tillsammans med PET inom områdena cancer, hjärtmedicin och neurologi visserligen var väl etablerad så hade dess användning vid diagnostisering av infektiösa och inflammatoriska tillstånd inte visats vara tillräckligt etablerad inom Europeiska unionen. Därför bör användning av Gluscan 500 som diagnostiskt radiofarmakon vid diagnostisering av dessa tillstånd inte godkännas.

Vad har CHMP kommit fram till?

På grundval av utvärdering av nuvarande tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med Gluscan 500 är större än riskerna och att godkännande för försäljning därför bör beviljas för Gluscan 500 i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 29 maj 2009.

Rapportör:	Dr Lechat (Frankrike)
Medrapportör:	Dr Prieto Yerro (Spanien)
Startdatum för hänskjutningsförfarande:	19 februari 2009
Datum för yttrande:	19 mars 2009