



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376880/2025  
EMA/H/C/006639

## GalenVita (германиев ( $^{68}\text{Ge}$ ) хлорид / галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид)

Общ преглед на GalenVita и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява GalenVita и за какво се използва?

GalenVita е радионуклиден генератор — изделие, използвано за получаване на разтвор, съдържащ галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид, радиоактивно вещество. GalenVita и производеният от него разтвор на галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид не са предназначени за пряка употреба при пациенти.

Разтворът на галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид се използва за радиоизотопно маркиране на лекарства, които се използват по време на сканиране на тялото, известно като позитронно-емисионна томография (PET). Радиоизотопното маркиране е техника, която маркира молекулите с радиоактивно вещество.

GalenVita съдържа германиев ( $^{68}\text{Ge}$ ) хлорид/галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид.

### Как се използва GalenVita?

С GalenVita и производения от него разтвор на галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид трябва да боравят само специалисти с подходящо обучение и експертен опит, като това трябва да става само в определени одобрени центрове. В кратката характеристика на продукта (информация за медицинските специалисти) са включени подробни указания за употреба.

### Как действа GalenVita?

От GalenVita се получава разтвор на галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид, който се използва за радиоизотопно маркиране на лекарства. Тези радиоизотопно маркирани лекарства могат да разпознават и да се свързват с определени клетки в организма. Малкото количество радиоактивност, съдържащо се в маркираното с  $^{68}\text{Ga}$  лекарство, може да бъде открито по време на PET скенер на тялото, което помага на лекарите при диагностицирането и проследяването на различни заболявания, включително рак.

### Какви ползи от GalenVita са установени в проучванията?

Тъй като разтворите, съдържащи  $^{68}\text{Ga}$ , получени от  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -генератори, се използват за радиоизотопно маркиране от няколко години, фирмата, която предлага GalenVita, предоставя

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



данни от медицинската литература, показващи ползата от тях в клиничната практика, главно за диагностицирането на невроендокринни тумори (ракови заболявания, които се образуват от клетки, които освобождават хормони), менингиоми (тумор, който расте от мембраните, които обграждат мозъка и гръбначния мозък, наречени менинги), и рак на простатата.

## **Какви са рисковете, свързани с GalenVita?**

Излагането на радиация може да доведе до риск от рак или наследствени увреждания.

Нежеланите реакции след употребата на лекарство, радиоизотопно маркирано с получен от GalenVita разтвор на галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид, зависят от конкретното лекарство, което се използва. За повече информация относно възможните нежелани реакции прочетете листовката на съответното радиоизотопно маркирано лекарство.

## **Защо GalenVita е разрешен за употреба в ЕС?**

$^{68}\text{Ga}$  има кратък период на полуразпад, което означава, че бързо губи радиоактивността, необходима за радиоизотопното етикетиране. Употребата на генератор на  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  като GalenVita, е подходящ начин за осигуряване на лесен достъп до разтвора на галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид за радиоизотопно маркиране. Очаква се GalenVita да улесни метода на радиоизотопно маркиране в одобрените центрове и да разшири достъпа до диагностика на рак, което се счита за клинично значима полза. Счита се, че потенциалните рискове за пациентите са ниски, тъй като те могат да бъдат сведени до минимум чрез процедури за контрол на качеството и подходящи инструкции и обучение на медицинския персонал, работещ с GalenVita.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на GalenVita са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на GalenVita?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на GalenVita, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на GalenVita непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на GalenVita, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за GalenVita:**

Допълнителна информация за GalenVita можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita).