



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/267745/2024
EMA/H/C/006053

GalliaPharm (германиев (^{68}Ge) хлорид / галиев (^{68}Ga) хлорид)

Общ преглед на GalliaPharm и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва?

GalliaPharm е т.нар. „радионуклиден генератор“ — лекарство, което се използва за получаване на разтвор, съдържащ галиев (^{68}Ga) хлорид, радиоактивно вещество. GalliaPharm и полученият разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид не са предназначени за директна употреба при пациенти.

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид се използва за радиоизотопно маркиране на други 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.

GalliaPharm съдържа германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид.

Как се използва GalliaPharm?

С GalliaPharm и полученият разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид трябва да боравят само специалисти с подходящо обучение и експертен опит и могат да се използват само в определени одобрени центрове. В кратката характеристика на продукта (информация за медицинските специалисти) са включени подробни указания за употреба.

Как действа GalliaPharm?

GalliaPharm е разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, който се използва за радиоизотопно маркиране на други 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}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.

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

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

An agency of the European Union



Какви ползи от GalliaPharm са установени в проучванията?

Тъй като ^{68}Ga съдържащите разтвори, получени от генератори на $^{68}\text{Ge} / ^{68}\text{Ga}$, се използват за радиоизотопно маркиране от доста години, фирмата, която предлага GalliaPharm, предоставя данни от медицинската литература, потвърждаващи ползата му в клиничната практика. Фирмата също така предоставя данни за качеството на лекарството, както и данни от модел при животни (плъхове), от които е видно, че поради изключително ниското количество ^{68}Ga не се очакват ефекти дори след случайно инжектиране на радиоактивния разтвор, получен от GalliaPharm.

Какви са рисковете, свързани с GalliaPharm?

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

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

Защо GalliaPharm е разрешен за употреба в ЕС?

^{68}Ga има кратък период на полуразпад, което означава, че бързо губи радиоактивността, необходима за радиоизотопното етикетиране. Употребата на генератор на $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, например GalliaPharm, е подходящ начин за осигуряване на лесен достъп до разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид за радиоизотопно маркиране. Очаква се GalliaPharm да улесни метода на радиоизотопно маркиране в одобрените центрове и да разшири достъпа до диагностика на рака, 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 GalliaPharm.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на GalliaPharm 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 GalliaPharm?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на GalliaPharm, 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 GalliaPharm непрекъснато се проследяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за GalliaPharm:

Допълнителна информация за GalliaPharm можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.