



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid gallitý (^{68}Ga)*)

Přehled pro generátor GalenVita a proč byl registrován v EU

Co je generátor GalenVita a k čemu se používá?

GalenVita je radionuklidový generátor. Jedná se o zařízení používané k získání roztoku obsahujícího chlorid gallitý (^{68}Ga), což je radioaktivní látka. Generátor GalenVita a roztok chloridu gallitého (^{68}Ga), který vytváří, nejsou určeny k přímému použití u pacientů.

Roztok chloridu gallitého (^{68}Ga) se používá k radioaktivnímu značení léčivých přípravků, které se používají při vyšetření těla známém jako pozitronová emisní tomografie (PET). Radioaktivní značení je technika, která označuje molekuly radioaktivní látkou.

Generátor GalenVita obsahuje chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid gallitý (^{68}Ga).

Jak se generátor GalenVita používá?

S generátorem GalenVita a s roztokem chloridu gallitého (^{68}Ga), který vytváří, by měli pracovat pouze specialisté s odpovídající odbornou přípravou a odbornými znalostmi. Generátor může být používán pouze v určeném schváleném zařízení. Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (informace pro zdravotnické pracovníky).

Jak generátor GalenVita funguje?

Generátor GalenVita vytváří roztok chloridu gallitého (^{68}Ga), který se používá k radioaktivnímu značení léčivých přípravků. Radioaktivně označené léčivé přípravky dokáží rozpoznat určité buňky v těle a navázat se na ně. Malé množství radioaktivity přítomné v léčivém přípravku označeném ^{68}Ga lze zjistit při vyšetření PET, což lékařům pomáhá diagnostikovat a sledovat různá onemocnění, včetně nádorových onemocnění.

Jaké přínosy generátoru GalenVita byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že se roztoky obsahující ^{68}Ga získané z generátorů $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ používají k radioaktivnímu značení již několik let, předložila společnost, která generátor GalenVita dodává na trh, údaje z lékařské literatury, které dokládají jeho užitečnost v klinické praxi, zejména při diagnostice

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



neuroendokrinních nádorů (nádorů, které vznikají z buněk uvolňujících hormony), meningeomů (nádorů, které rostou z blan obklopujících mozek a míchu, tzv. mozkových blan) a karcinomu prostaty.

Jaká rizika jsou spojena s generátorem GalenVita?

Expozice záření může přispívat k riziku vzniku nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Nežádoucí účinky po použití léčivého přípravku, který byl radioaktivně označen pomocí roztoku chloridu gallitého (^{68}Ga) získaného pomocí generátoru GalenVita, závisejí na příslušném léčivém přípravku. Další informace o možných nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci příslušného radioaktivně značeného léčivého přípravku.

Na základě čeho byl generátor GalenVita registrován v EU?

^{68}Ga má krátký poločas rozpadu, což znamená, že rychle ztrácí radioaktivitu nezbytnou pro radioaktivní značení. Použití generátoru $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, jako je generátor GalenVita, je vhodným způsobem, jak získat roztok chloridu gallitého (^{68}Ga), který je okamžitě k dispozici pro radioaktivní značení. Očekává se, že generátor GalenVita usnadní proces radioaktivního značení ve schválených zařízeních a zlepší přístup k diagnostice nádorových onemocnění, což je považováno za klinicky významný přínos. Potenciální rizika pro pacienty jsou považována za nízká, neboť je lze minimalizovat prostřednictvím postupů kontroly kvality a odpovídajících pokynů a školení zdravotnických pracovníků, kteří s generátorem GalenVita pracují.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy generátoru GalenVita převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání generátoru GalenVita?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání generátoru GalenVita, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání generátoru GalenVita průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s generátorem GalenVita jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o generátoru GalenVita

Další informace o generátoru GalenVita jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.