



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Přehled pro přípravek GalliaPharm a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá?

Přípravek GalliaPharm je tzv. „radionuklidový generátor“, tedy léčivý přípravek, který se používá k získání roztoku obsahujícího chlorid gallitý (^{68}Ga), což je radioaktivní látka. Přípravek GalliaPharm a získaný roztok chloridu gallitého (^{68}Ga) nejsou určeny k přímému použití u pacientů.

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

Přípravek GalliaPharm obsahuje chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid gallitý (^{68}Ga).

Jak se přípravek GalliaPharm používá?

S přípravkem GalliaPharm a získaným roztokem chloridu gallitého (^{68}Ga) mohou pracovat pouze specialisté s odpovídající odbornou přípravou a odbornými znalostmi. Přípravek může být používán pouze v určeném schváleném zařízení. Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (informace pro zdravotnické pracovníky).

Jak přípravek GalliaPharm působí?

Přípravek GalliaPharm poskytuje roztok chloridu gallitého (^{68}Ga), který se používá k radioaktivnímu značení jiných léčivých přípravků. Tyto radioaktivně označené léčivé přípravky mohou rozpoznat některé buňky v těle a navázat se na ně. Malé množství radioaktivity přítomné v léčivém přípravku označeném látkou ^{68}Ga lze zjistit během vyšetření PET, což lékařům usnadňuje diagnózu a monitorování různých onemocnění, včetně nádorových onemocnění.

Jaké přínosy přípravku GalliaPharm byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož se roztok obsahující ^{68}Ga získaný z generátorů $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ používá k radioaktivnímu značení již několik let, společnost, která přípravek GalliaPharm dodává na trh, předložila údaje z lékařské literatury prokazující jeho užitečnost v klinické praxi. Společnost také předložila údaje o kvalitě přípravku a údaje ze zvířecího modelu (potkanů), které prokazují, že vzhledem k extrémně malému



množství ^{68}Ga se neočekávají žádné účinky ani po náhodném injekčním podání radioaktivního roztoku získaného z přípravku GalliaPharm.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem GalliaPharm?

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

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

Na základě čeho byl přípravek GalliaPharm registrován v EU?

Látka ^{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 GalliaPharm, je vhodným způsobem, jak lze snadno získat roztok chloridu gallitého (^{68}Ga) pro radioaktivní značení. Očekává se, že přípravek GalliaPharm usnadní proces radioaktivního značení ve schválených zařízeních a zlepší přístup k protinádorové diagnostice, 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 zdravotnického personálu, který pracuje s přípravkem GalliaPharm.

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku GalliaPharm?

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku GalliaPharm průběžně sledovány a budou přijata veškerá nezbytná opatření na ochranu pacientů.

Další informace o přípravku GalliaPharm

Další informace o přípravku GalliaPharm jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.