



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*germanium (^{68}Ge) chlorid/gallium (^{68}Ga) chlorid*)

En oversigt over GalenVita, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er GalenVita, og hvad anvendes det til?

GalenVita er en radionuklidgenerator, dvs. en anordning, der anvendes til at opnå en opløsning indeholdende gallium (^{68}Ga)-chlorid, et radioaktivt stof. GalenVita og den opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid, det producerer, er ikke beregnet til direkte anvendelse hos patienter.

Opløsningen af gallium (^{68}Ga)-chlorid anvendes til radiomærkning af lægemidler, som anvendes under en kropsscanning, der kaldes en positronemissionstomografi (PET). Radiomærkning er en teknik, hvor molekyler mærkes med et radioaktivt stof.

GalenVita indeholder germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Hvordan anvendes GalenVita?

GalenVita og den opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid, som den fremstiller, bør kun håndteres af specialister med passende uddannelse og ekspertise og kan kun anvendes i en udpeget autoriseret facilitet. En detaljeret brugsanvisning findes i produktresuméet (information til sundhedspersoner).

Hvordan virker GalenVita?

GalenVita leverer en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid, som anvendes til radioaktiv mærkning af lægemidler. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til visse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet, der er til stede i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, kan påvises ved PET-kropsscanninger. Det hjælper læger med at diagnosticere og overvåge forskellige sygdomme, herunder kræft.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved GalenVita?

Eftersom ^{68}Ga -holdige opløsninger fra $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatorer har været anvendt til radiomærkning i flere år, fremlagde den virksomhed, der markedsfører GalenVita, data fra den medicinske litteratur, der viser dens anvendelighed i klinisk praksis, hovedsagelig ved diagnosticering af neuroendokrine tumorer (kræft, der dannes fra celler, der frigiver hormoner), meningiomer (en tumor, der vokser fra de membraner, der omgiver hjernen og rygmarven, kaldet meninges) og prostatakræft.

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



Hvilke risici er der forbundet med GalenVita?

Eksposering kan bidrage til en risiko for kræft eller arvelige defekter.

Bivirkningerne efter brug af et lægemiddel, der er radiomærket med opløsningen af gallium (^{68}Ga)-chlorid fra GalenVita, vil afhænge af det specifikke lægemiddel, der anvendes. Hvis du ønsker mere information om mulige bivirkninger, kan du læse indlægssedlen for det pågældende radiomærkede lægemiddel.

Hvorfor er GalenVita godkendt i EU?

^{68}Ga har en kort halveringstid, hvilket vil sige, at det hurtigt mister den radioaktivitet, der er nødvendig for radiomærkning. Anvendelsen af en $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generator som GalenVita er en passende måde at gøre en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid umiddelbart tilgængelig til radiomærkning. GalenVita forventes at lette processen med radiomærkning i autoriserede faciliteter og at forbedre diagnosticeringen af kræft, hvilket anses for en klinisk relevant fordel. De potentielle risici for patienterne anses for at være lave, da disse kan minimeres gennem kvalitetskontrolprocedurer og passende instruktion og uddannelse af det medicinske personale, der håndterer GalenVita.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved GalenVita opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at GalenVita anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at GalenVita anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af GalenVita løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved GalenVita vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om GalenVita

Yderligere information om GalenVita findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.