



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Hvad er GalliaPharm, og hvad anvendes det til?

GalliaPharm er en såkaldt "radionuklidgenerator", dvs. et lægemiddel, der anvendes til at opnå en opløsning indeholdende gallium (^{68}Ga)-chlorid, et radioaktivt stof. GalliaPharm og den opnåede opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte anvendelse hos patienter.

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

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

Hvordan anvendes GalliaPharm?

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

Hvordan virker GalliaPharm?

GalliaPharm er en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid, der anvendes til radiomærkning af andre 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 GalliaPharm?

Siden ^{68}Ga -holdige opløsninger fra $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatorer har været anvendt til radiomærkning i flere år, fremlagde virksomheden, der markedsfører GalliaPharm, data fra faglitteraturen, der viser dets anvendelighed i klinisk praksis. Virksomheden fremlagde også data om lægemidlets kvalitet og data fra en dyremodel (rotter), som viser, at der på grund af den ekstremt lave mængde af ^{68}Ga ikke forventes nogen bivirkninger, selv efter utilsigtet injektion af den radioaktive opløsning fra GalliaPharm.

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 GalliaPharm?

Eksponering 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 GalliaPharm, 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 GalliaPharm 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 GalliaPharm er en passende måde at gøre en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid umiddelbart tilgængelig til radiomærkning. GalliaPharm 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 GalliaPharm.

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

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af GalliaPharm løbende overvåget, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om GalliaPharm

Yderligere information om GalliaPharm findes på agenturets websted:

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