



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

GalenVita (*Germanium (68Ge) Chlorid / Gallium (68Ga) Chlorid*)

Übersicht über GalenVita und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist GalenVita und wofür wird es angewendet?

GalenVita ist ein Radionuklidgenerator, ein Gerät, das zur Herstellung einer Lösung verwendet wird, die (⁶⁸Ga)Galliumchlorid, eine radioaktive Substanz, enthält. GalenVita und die von ihm hergestellte (⁶⁸Ga)Galliumchloridlösung sind nicht zur direkten Anwendung bei Patienten bestimmt.

Die (⁶⁸Ga)Galliumchloridlösung wird zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln verwendet, die während des als Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bekannten Körperscans verwendet werden. Die radioaktive Markierung ist eine Technik, bei der Moleküle mit einer radioaktiven Substanz markiert werden.

GalenVita enthält (⁶⁸Ge)Germaniumchlorid/(⁶⁸Ga)Galliumchlorid.

Wie wird GalenVita angewendet?

GalenVita und die daraus hergestellte (⁶⁸Ga)Galliumchloridlösung sollten nur von Spezialisten mit entsprechender Schulung und Expertise angewendet werden und dürfen nur in einer dafür vorgesehenen zugelassenen Einrichtung angewendet werden. Ausführliche Anwendungshinweise sind in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten (Informationen für medizinisches Fachpersonal).

Wie wirkt GalenVita?

GalenVita bietet eine (⁶⁸Ga)Galliumchloridlösung, die zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln angewendet wird. Diese radioaktiv markierten Arzneimittel können bestimmte Zellen im Körper erkennen und an sie binden. Die geringe Menge an Radioaktivität, die in dem mit ⁶⁸Ga markierten Arzneimittel vorhanden ist, kann bei PET-Körperscans nachgewiesen werden und hilft Ärzten bei der Diagnose und Überwachung verschiedener Krankheiten, einschließlich Krebs.

Welchen Nutzen hat GalenVita in den Studien gezeigt?

Da ⁶⁸Ga-haltige Lösungen, die aus ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga-Generatoren gewonnen wurden, seit mehreren Jahren für die radioaktive Markierung verwendet werden, legte das Unternehmen, das GalenVita in Verkehr

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



bringt, Daten aus der medizinischen Literatur vor, die seinen Nutzen in der klinischen Praxis belegen, vor allem bei der Diagnose von neuroendokrinen Tumoren (Krebs, der aus Zellen gebildet wird, die Hormone freisetzen), Meningiomen (ein Tumor, der aus den Membranen wächst, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, die sogenannten Meningen) und Prostatakrebs.

Welche Risiken sind mit GalenVita verbunden?

Die Exposition gegenüber Strahlung kann zu einem Risiko für Krebs oder zu Erbschädigungen beitragen.

Die Nebenwirkungen nach der Anwendung eines mit (⁶⁸Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels, das aus GalenVita gewonnen wurde, hängen von dem jeweils angewendeten Arzneimittel ab. Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des betreffenden radiomarkierten Arzneimittels.

Warum wurde GalenVita in der EU zugelassen?

⁶⁸Ga hat eine kurze Halbwertszeit, was bedeutet, dass es schnell die für die radioaktive Markierung erforderliche Radioaktivität verliert. Die Verwendung eines ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga-Generators wie GalenVita ist eine geeignete Methode, um (⁶⁸Ga)Galliumchloridlösung zur radioaktiven Markierung leicht verfügbar zu machen. GalenVita soll den Prozess der radioaktiven Markierung in zugelassenen Einrichtungen erleichtern und den Zugang zur Krebsdiagnostik verbessern, was als klinisch relevanter Nutzen angesehen wird. Die potenziellen Risiken für Patienten werden als gering erachtet, da sie durch Qualitätskontrollverfahren und angemessene Anweisungen und Schulungen des mit GalenVita befassten medizinischen Personals minimiert werden können.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von GalenVita gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von GalenVita ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von GalenVita, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von GalenVita kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von GalenVita werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über GalenVita

Weitere Informationen zu GalenVita finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.