



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

GalliaPharm (^{68}Ge)Germaniumchlorid/(^{68}Ga)Galliumchlorid)

Übersicht über GalliaPharm und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

GalliaPharm ist ein sogenannter „Radionuklidgenerator“, ein Arzneimittel, das zur Herstellung einer Lösung angewendet wird, die (^{68}Ga)Galliumchlorid, eine radioaktive Substanz, enthält. GalliaPharm und die daraus gewonnene (^{68}Ga)Galliumchloridlösung sind nicht für die direkte Anwendung am Patienten vorgesehen.

Die (^{68}Ga)Galliumchloridlösung wird zur radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel angewendet, die bei einem Körperscan mittels sogenannter Positronen-Emissions-Tomographie (PET) angewendet werden. Die radioaktive Markierung ist eine Technik, bei der Moleküle mit einer radioaktiven Substanz markiert werden.

GalliaPharm enthält (^{68}Ge)Germaniumchlorid/(^{68}Ga)Galliumchlorid.

Wie wird GalliaPharm angewendet?

GalliaPharm und die gewonnene (^{68}Ga)Galliumchloridlösung sollten nur von Fachkräften mit entsprechender Ausbildung und Sachkenntnis verwendet werden und dürfen nur in einer dafür vorgesehenen zugelassenen Einrichtung eingesetzt werden. Ausführliche Anwendungshinweise sind in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten (Informationen für medizinisches Fachpersonal).

Wie wirkt GalliaPharm?

GalliaPharm enthält eine (^{68}Ga)Galliumchloridlösung, die zur radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel 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 ^{68}Ga 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 GalliaPharm in den Studien gezeigt?

Da ^{68}Ga -haltige Lösungen, die aus $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -Generatoren gewonnen wurden, seit mehreren Jahren zur radioaktiven Markierung verwendet werden, legte das Unternehmen, das GalliaPharm in den Verkehr bringt, Daten aus der medizinischen Literatur vor, die seinen Nutzen in der klinischen Praxis zeigen. Das Unternehmen legte außerdem Daten zur Qualität des Arzneimittels sowie Daten aus einem Tiermodell (mit Ratten) vor, die zeigen, dass aufgrund der extrem geringen Menge von ^{68}Ga selbst nach versehentlicher Injektion der aus GalliaPharm gewonnenen radioaktiven Lösung keine Wirkungen zu erwarten sind.

Welche Risiken sind mit GalliaPharm verbunden?

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

Die Nebenwirkungen nach der Anwendung eines mit (^{68}Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels, das aus GalliaPharm 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 GalliaPharm in der EU zugelassen?

^{68}Ga hat eine kurze Halbwertszeit, was bedeutet, dass es schnell die für die radioaktive Markierung erforderliche Radioaktivität verliert. Die Verwendung eines $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -Generators wie GalliaPharm ist eine geeignete Methode, um (^{68}Ga)Galliumchloridlösung zur radioaktiven Markierung leicht verfügbar zu machen. GalliaPharm 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 GalliaPharm befassten medizinischen Personals minimiert werden können.

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von GalliaPharm, 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 GalliaPharm kontinuierlich überwacht, und es werden alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über GalliaPharm

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