



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita [χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) / χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)]

Ανασκόπηση του GalenVita και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το GalenVita και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το GalenVita είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίων, μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη λήψη ενός διαλύματος που περιέχει χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga), μια ραδιενεργή ουσία. Το GalenVita και το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που παράγει δεν προορίζονται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της σάρωσης σώματος που είναι γνωστή ως τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET). Η ραδιοσήμανση είναι μια τεχνική που επισημαίνει μόρια με ραδιενεργή ουσία.

Το GalenVita περιέχει χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) / χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).

Πώς χρησιμοποιείται το GalenVita;

Το GalenVita και το λαμβανόμενο διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) πρέπει να χορηγούνται μόνο από ειδικούς με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρογνωσία και μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε καθορισμένες εγκεκριμένες εγκαταστάσεις. Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας).

Πώς δρα το GalenVita;

Το GalenVita παρέχει ένα διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), το οποίο χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων. Αυτά τα ραδιοσημασμένα φάρμακα μπορούν να αναγνωρίσουν και να προσκολληθούν σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού. Η χαμηλή ποσότητα ραδιενέργειας που υπάρχει στο επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο μπορεί να ανιχνευθεί κατά τη διάρκεια σαρώσεων σώματος PET, βοηθώντας τους γιατρούς στη διάγνωση και την παρακολούθηση διαφόρων ασθενειών, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του GalenVita σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι τα διαλύματα που περιέχουν ^{68}Ga και λαμβάνονται από γεννήτριες $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ χρησιμοποιούνται για τη ραδιοσήμανση εδώ και αρκετά χρόνια, η εταιρεία που εμπορεύεται το GalenVita προσκόμισε δεδομένα από την ιατρική βιβλιογραφία τα οποία καταδεικνύουν τη χρησιμότητα του

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



GalenVita στην κλινική πρακτική, κυρίως στη διάγνωση νευροενδοκρινικών όγκων (καρκίνοι που σχηματίζονται από κύτταρα που απελευθερώνουν ορμόνες), μηνιγγιωμάτων (όγκος που αναπτύσσεται από τις μεμβράνες που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, που ονομάζονται μήνιγγες) και του καρκίνου του προστάτη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το GalenVita;

Η έκθεση σε ακτινοβολία μπορεί να ενισχύσει τον κίνδυνο καρκίνου ή κληρονομικών ανωμαλιών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χρήση ενός ραδιοσημασμένου φαρμάκου με χρήση του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται από τη συσκευή GalenVita θα εξαρτηθούν από το συγκεκριμένο φάρμακο που θα χρησιμοποιηθεί. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του αντίστοιχου ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το GalenVita στην ΕΕ;

Το ^{68}Ga έχει σύντομο χρόνο ημιζωής, γεγονός που σημαίνει ότι χάνει γρήγορα τη ραδιενέργεια που είναι απαραίτητη για τη ραδιοσήμανση. Η χρήση γεννήτριας $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, όπως το GalenVita, είναι ένας κατάλληλος τρόπος για να καταστεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) άμεσα διαθέσιμο για ραδιοσήμανση. Το GalenVita αναμένεται να διευκολύνει τη διαδικασία ραδιοσήμανσης σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις και να βελτιώσει την πρόσβαση σε διαγνωστικές εξετάσεις για τον καρκίνο, κάτι που θεωρείται κλινικά σημαντικό όφελος. Οι πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς θεωρούνται χαμηλοί, καθώς μπορούν να ελαχιστοποιηθούν μέσω διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου, καθώς και μέσω της παροχής κατάλληλων οδηγιών και της εκπαίδευσης του ιατρικού προσωπικού που χειρίζεται το GalenVita.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του GalenVita υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του GalenVita;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του GalenVita.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του GalenVita τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το GalenVita θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το GalenVita

Περισσότερες πληροφορίες για το GalenVita διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.