



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ανασκόπηση του GalliaPharm και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το GalliaPharm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το GalliaPharm είναι η λεγόμενη «γεννήτρια ραδιονουκλιδίου», ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την παρασκευή διαλύματος που περιέχει χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga), μια ραδιενεργή ουσία. Το GalliaPharm και το παραγόμενο διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν προορίζονται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

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

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

Πώς χρησιμοποιείται το GalliaPharm;

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

Πώς δρα το GalliaPharm;

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

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



Ποια είναι τα οφέλη του GalliaPharm 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 παρασκευάστρια εταιρεία του GalliaPharm υπέβαλε δεδομένα από την ιατρική βιβλιογραφία τα οποία καταδεικνύουν τη χρησιμότητα του GalliaPharm στην κλινική πρακτική. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης δεδομένα σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου, καθώς και δεδομένα από ένα μοντέλο δοκιμής σε ζώα (αρουραίους) τα οποία υποδεικνύουν ότι, λόγω της εξαιρετικά χαμηλής ποσότητας ^{68}Ga , δεν αναμένονται επιδράσεις ακόμη και μετά από τυχαία ένεση του ραδιενεργού διαλύματος που λαμβάνεται από το GalliaPharm.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το GalliaPharm;

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 GalliaPharm 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 GalliaPharm 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 GalliaPharm, είναι ένας κατάλληλος τρόπος για να καταστεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) άμεσα διαθέσιμο για ραδιοσήμανση. Το GalliaPharm 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 GalliaPharm.

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

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

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 GalliaPharm.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του GalliaPharm τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση και θα ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το GalliaPharm

Περισσότερες πληροφορίες για το GalliaPharm διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.