

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****YTRACIS****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Ytracis?**

Ytracis е разтвор, съдържащ активното вещество итриев ( $^{90}\text{Y}$ ) хлорид.  $^{90}\text{Y}$ , итрий-90 е радиоактивна форма на химическия елемент итрий.

**За какво се използва Ytracis?**

Ytracis се използва за радиомаркиране. Радиомаркирането е техника, посредством която дадено вещество се белязва (маркира) с радиоактивно съединение. В случая на Ytracis продуктът се използва за маркиране на лекарства, които са специално разработени да се използват с активната съставка итриев ( $^{90}\text{Y}$ ) хлорид. Тези лекарства действат като носител, който пренася радиоактивността до мястото, на което тя е необходима. Това могат да бъдат вещества като антитела, които са разработени така, че да разпознават определени вид клетки в тялото, включително туморни клетки.

Ефектите на лекарството, маркирано с Ytracis, ще бъдат подробно обяснени в листовката към него.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Ytracis?**

Единствено хора, които имат опит в безопасната работа с радиоактивен материал, могат да работят с Ytracis и да го прилагат.

Ytracis никога не се прилага самостоятелно. Той трябва да бъде смесван извън тялото, обичайно в лаборатория, с лекарственото средство, което трябва да бъде радиомаркирано. Тогава  $^{90}\text{Y}$ , който се съдържа в Ytracis, се прикрепя към лекарството носител и получената смес се въвежда съгласно инструкциите в листовката на лекарството носител. Количеството Ytracis, необходимо за радиомаркирането, и количеството радиомаркирано лекарство, което се прилага, ще зависят от радиомаркираното лекарство и лекуваното заболяване.

**Как действа Ytracis?**

Активното вещество в Ytracis, итриев ( $^{90}\text{Y}$ ) хлорид, е радиоактивно съединение. То излъчва бета частици. Ефектът на Ytracis зависи от естеството на лекарството носител, което е радиомаркирано с Ytracis. Пример за неговата употреба е лечението на някои видове тумори, при което радиомаркираното лекарство пренася радиоактивността до мястото на тумора. След като попадне там, радиоактивността от Ytracis спомага за разрушаването на тумора.

### **Как е проучен Ytracis?**

Тъй като Ytracis е “прекурсор” и няма да бъде прилаган самостоятелно, не са извършвани проучвания при хора. Компанията е представила информация от вече публикувани научни статии относно  $^{90}\text{Y}$ . Компанията е представила и публикувана информация, която подкрепя използването на  $^{90}\text{Y}$  за радиомаркиране на други лекарства.

### **Какви ползи от Ytracis са установени в проучванията?**

Информацията, предоставена от компанията, подкрепя използването на Ytracis като прекурсор за радиомаркиране на лекарства с  $^{90}\text{Y}$ .

### **Какви са рисковете, свързани с Ytracis?**

Тъй като Ytracis е прекурсор и няма да бъде прилаган самостоятелно, той няма нежелани лекарствени реакции. Пациентите могат да изпитат нежелани лекарствени реакции след инжектирането на радиомаркираното с Ytracis лекарство. Тези нежелани лекарствени реакции ще зависят от използваното лекарство и ще бъдат описани в листовката на лекарството, маркирано с Ytracis. Ytracis е радиоактивен и неговото използване може да носи риск от появата на рак и наследствени дефекти. Лекарят, който предписва Ytracis, трябва да се увери, че рисковете, свързани с експозицията на радиоактивност, са по-ниски от рисковете, които самото заболяване носи.

Ytracis не трябва да се прилага директно на пациента. Лекарствата, радиомаркирани с Ytracis, не трябва да се използват при хора, които могат да са свръхчувствителни (алергични) към итриев хлорид или към някоя от другите съставки. Лекарство, маркирано с Ytracis, не трябва да се използва при жени, които са бременни или могат да забременеят. Повече информация относно ограниченията по отношение на лекарствата, маркирани с Ytracis, ще бъде предоставена в листовката на конкретното лекарство, което се радиомаркира с Ytracis.

### **Основания за одобряване на Ytracis?**

Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Ytracis са по-големи от рисковете при употребата му за радиомаркиране на молекули носители, които са специално разработени и разрешени за радиомаркиране с този радионуклеид. Комитетът препоръчва на Ytracis да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Ytracis:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Ytracis на CIS bio international на 24 март 2003 г. Разрешението за употреба е подновено на 24 март 2008 г.

Пълният текст на ЕРАК относно Ytracis може да се намери [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 02-2008.**