

**EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)****YTRACIS****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Ytracis?**

Ytracis je roztok obsahující účinnou látku chlorid yttritý ( $^{90}\text{Y}$ ).  $^{90}\text{Y}$ , yttrium-90, je radioaktivní forma chemického prvku yttrium.

**Na co se přípravek Ytracis používá?**

Ytracis se používá pro radioaktivní značení. Radioaktivní značení je technika, při níž je látka označena radioaktivní sloučeninou. V případě přípravku Ytracis se jedná o použití ke značení léků, které byly speciálně vyvinuty pro použití s účinnou složkou chloridu yttritého ( $^{90}\text{Y}$ ). Tyto léky fungují jako nosič, který přenáší radioaktivitu do místa, kde je zapotřebí. Může se jednat o látky, jako jsou protilátky, které byly určeny k rozpoznání určitého typu buněk v těle, včetně buněk nádorových.

Účinky léku, který je radioaktivně značený pomocí přípravku Ytracis, budou podrobně vysvětleny v příbalových informacích.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Ytracis používá?**

Přípravek Ytracis mohou podávat a nakládat s ním pouze osoby, které mají zkušenosti s bezpečným zacházením s radioaktivním materiálem.

Ytracis se nikdy nepodává samostatně. Musí se smíchat mimo lidské tělo, obvykle v laboratoři, s lékem, který vyžaduje radioaktivní značení.  $^{90}\text{Y}$  obsažené v přípravku Ytracis se pak samo připojí na lék – nosič a výsledná směs je podávána podle pokynů uvedených v příbalových informacích k léku – nosiči. Množství přípravku Ytracis potřebné k radioaktivnímu značení a množství podávaného radioaktivně značeného léku závisí na druhu radioaktivně značeného léku a léčeném onemocnění.

**Jak přípravek Ytracis působí?**

Účinná látka v přípravku Ytracis, chlorid yttritý ( $^{90}\text{Y}$ ), je radioaktivní prvek. Vyzařuje beta záření. Účinek přípravku Ytracis závisí na charakteru léku – nosiče, který je radioaktivně značený přípravkem Ytracis. Příkladem jeho použití je léčba některých typů nádorů, při níž radioaktivně značený lék nese radioaktivitu do místa nádoru. Jakmile se tam dostane, pomáhá radioaktivita z přípravku Ytracis při likvidaci nádoru.

### **Jak byl přípravek Ytracis zkoumán?**

Jelikož Ytracis je „prekurzorem“ a nepodává se samostatně, nebyly provedeny žádné studie na lidech. Společnost předložila informace z vědeckých článků, které již byly o <sup>90</sup>Y publikovány. Společnost rovněž předložila zveřejněné informace podporující použití <sup>90</sup>Y k radioaktivnímu značení jiných léků.

### **Jaký přínos přípravku Ytracis byl prokázán v průběhu studií?**

Informace předložené společností podporují použití přípravku Ytracis jako prekurzoru pro radioaktivní značení léků pomocí <sup>90</sup>Y.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ytracis?**

Vzhledem k tomu, že Ytracis je prekurzor a nepodává se samostatně, nemá žádné vedlejší účinky. Pacienti mohou zaznamenat vedlejší účinky po injekčním vpichu léku radioaktivně značeného pomocí přípravku Ytracis. Tyto vedlejší účinky závisí na léku, který je používán, a jsou popsány v příbalových informacích k léčivému přípravku značenému pomocí přípravku Ytracis. Ytracis je radioaktivní a jeho použití může být spojeno s rizikem rakoviny a vrozených defektů. Lékař, který předepisuje Ytracis, musí zajistit, aby rizika spojená s expozicí radioaktivity byla nižší než rizika samotného onemocnění. Ytracis nesmí být žádnému pacientovi podáván přímo. Léky radioaktivně značené pomocí přípravku Ytracis by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na chlorid yttritý nebo kteroukoli jinou složku přípravku. Lék značený pomocí přípravku Ytracis by neměly užívat ženy, které jsou nebo by mohly být těhotné. Více informací o omezeních pro léky značené pomocí přípravku Ytracis je uvedeno v příbalových informacích k danému léku, který je radioaktivně značen pomocí přípravku Ytracis.

### **Na základě čeho byl přípravek Ytracis schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Ytracis v rámci radioaktivního značení nosičových molekul, které byly specificky vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení pomocí tohoto radionuklidu převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Ytracis uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Ytracis:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ytracis platné v celé Evropské unii společnosti CIS bio international dne 24. března 2003. Registrace byla obnovena dne 24. března 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ytracis je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2008.**