

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****YTRACIS****EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Ytracis?**

Ytracis er en opløsning, der indeholder det aktive stof yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-chlorid.  $^{90}\text{Y}$ , yttrium-90, er en radioaktiv form af det kemiske grundstof yttrium.

**Hvad anvendes Ytracis til?**

Ytracis anvendes til radioaktiv mærkning. Radioaktiv mærkning er en teknik, hvor et stof "mærkes" med et radioaktivt præparat. Ytracis anvendes til at mærke lægemidler, der er specielt udviklet til at blive anvendt sammen med det aktive stof yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-chlorid. Disse lægemidler virker som "bærere", der fører radioaktiviteten hen til det sted, hvor den skal anvendes. Det kan være stoffer, såsom antistoffer, der er udviklet til at genkende en specifik type celler i kroppen, herunder tumorceller.

Virkningen af det lægemiddel, der er radioaktivt mærket med Ytracis, vil være udførligt forklaret i det pågældende lægemiddels indlægsseddel.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Ytracis?**

Ytracis må kun håndteres og gives af personer, der har erfaring i sikker håndtering af radioaktivt materiale.

Ytracis gives aldrig alene. Det skal blandes uden for kroppen, sædvanligvis i et laboratorium, med det lægemiddel, der skal mærkes radioaktivt. Det  $^{90}\text{Y}$ , der er indeholdt i Ytracis, sætter sig fast på det bærende lægemiddel, og den blanding, der herved dannes, indgives som anført i vejledningen på indlægssedlen for det bærende lægemiddel. Hvor stor en mængde Ytracis, der er nødvendig til radioaktiv mærkning, og hvor stor en mængde radioaktivt mærket medicin der gives, vil afhænge af det lægemiddel, der mærkes, og den sygdom, der behandles.

**Hvordan virker Ytracis?**

Det aktive stof i Ytracis, yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-chlorid, er et radioaktivt stof. Det udsender betastråling. Virkningen af Ytracis afhænger af arten af det bærende lægemiddel, der mærkes radioaktivt med Ytracis. Et eksempel på brugen af Ytracis er behandling af visse typer tumorer, hvor det radioaktivt mærkede lægemiddel bærer radioaktiviteten hen til tumorstedet. Når radioaktiviteten fra Ytracis når frem til tumorstedet, hjælper den med til at ødelægge tumoren.

### **Hvordan blev Ytracis undersøgt?**

Da Ytracis er en 'prækursor' og ikke vil blive givet alene, er der ikke gennemført undersøgelser hos mennesker. Virksomheden fremlagde informationer fra videnskabelige artikler, der allerede var offentliggjort om  $^{90}\text{Y}$ . Virksomheden fremlagde endvidere offentliggjorte informationer, der støttede brugen af  $^{90}\text{Y}$  til radioaktiv mærkning af andre lægemidler.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ytracis?**

De oplysninger, der er fremlagt af virksomheden, støtter brugen af Ytracis som en prækursor til radioaktiv mærkning af lægemidler med  $^{90}\text{Y}$ .

### **Hvilken risiko er der forbundet med Ytracis?**

Da Ytracis er en prækursor og ikke vil blive givet alene, har det ingen bivirkninger. Patienterne kan opleve bivirkninger efter injektion af det lægemiddel, der er radioaktivt mærket med Ytracis. Disse bivirkninger vil afhænge af det lægemiddel, der anvendes, og de vil være beskrevet i indlægssedlen for det lægemiddel, der er mærket med Ytracis. Ytracis er radioaktivt, og brugen af Ytracis kan indebære risiko for kræft og arvelige fejl. Den læge, der ordinerer Ytracis, skal sikre, at risikoen fra strålingen er mindre end risikoen fra selve sygdommen.

Ytracis må ikke gives direkte til patienten. Lægemidler, der er radioaktivt mærkede med Ytracis, bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for yttriumchlorid eller over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Et lægemiddel, der er mærket med Ytracis, må ikke anvendes til kvinder, der er eller kan være gravide. Yderligere oplysninger vedrørende begrænsninger for lægemidler, der er radioaktivt mærkede med Ytracis, fremgår af indlægssedlen for det lægemiddel, der er radioaktivt mærket med Ytracis.

### **Hvorfor blev Ytracis godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Ytracis er større end risiciene ved radioaktiv mærkning af bærermolekyler, som er specifikt udviklet og godkendt til radioaktiv mærkning med denne radionuklid. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ytracis.

### **Andre oplysninger om Ytracis:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ytracis til CIS bio international den 24. marts 2003. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 24. marts 2008.

Den fuldstændige EPAR om Ytracis findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2008.**