

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****YTRACIS****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Ytracis?**

Ytracis ist eine Lösung, die den Wirkstoff ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttriumchlorid enthält.  $^{90}\text{Y}$ , Yttrium-90, ist eine radioaktive Form des chemischen Elements Yttrium.

**Wofür wird Ytracis angewendet?**

Ytracis wird zur radioaktiven Markierung angewendet. Bei der radioaktiven Markierung handelt es sich um ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung gekennzeichnet (markiert) wird. Im Fall von Ytracis wird das Produkt dazu verwendet, Arzneimittel zu markieren, die speziell für die Anwendung mit dem Wirkstoff ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttriumchlorid entwickelt wurden. Diese Arzneimittel dienen als Trägerstoff, um die Radioaktivität an die Stelle zu bringen, wo sie benötigt wird. Das können Substanzen wie beispielsweise Antikörper sein, die dafür entwickelt wurden, eine bestimmte Art von Körperzellen, z. B. Tumorzellen, zu erkennen.

Die Wirkung des mit Ytracis zu markierenden Arzneimittels wird in dessen Packungsbeilage vollständig erläutert.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Ytracis angewendet?**

Ytracis darf ausschließlich von Personen gehandhabt und verabreicht werden, die über Erfahrung im sicheren Umgang mit radioaktivem Material verfügen.

Ytracis ist nicht zur direkten Anwendung bestimmt. Es muss außerhalb des Körpers, üblicherweise in einem Labor mit dem radioaktiv zu markierenden Arzneimittel gemischt werden. Das in Ytracis enthaltene  $^{90}\text{Y}$  bindet sich an das Trägerarzneimittel, und die so entstandene Mischung wird entsprechend den Anweisungen in der Packungsbeilage des Trägerarzneimittels verabreicht. Die für die radioaktive Markierung benötigte Menge Ytracis und die Menge des radioaktiv markierten Arzneimittels, das verabreicht wird, hängen von dem radioaktiv zu markierenden Arzneimittel und der zu behandelnden Krankheit ab.

**Wie wirkt Ytracis?**

( $^{90}\text{Y}$ )Yttriumchlorid, der Wirkstoff in Ytracis, ist eine radioaktive Verbindung. Sie sendet Betastrahlung aus. Die Wirkungsweise von Ytracis ist von der Art des mit Ytracis radioaktiv markierten Trägerarzneimittels abhängig. Ein Anwendungsbeispiel ist die Behandlung bestimmter

Arten von Tumoren, bei der das radioaktiv markierte Arzneimittel die Radioaktivität an den Ort des Tumors trägt. Dort trägt die Radioaktivität von Ytracis zur Zerstörung des Tumors bei.

#### **Wie wurde Ytracis untersucht?**

Da Ytracis ein Marker (Präkursor) ist und nicht allein verabreicht wird, wurden keine Studien an Menschen durchgeführt. Das Herstellerunternehmen hat Informationen aus bereits publizierten, wissenschaftlichen Artikeln über  $^{90}\text{Y}$  vorgelegt. Außerdem wurden veröffentlichte Informationen zur Nützlichkeit der Verwendung von  $^{90}\text{Y}$  bei der radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel vorgelegt.

#### **Welchen Nutzen hat Ytracis in diesen Studien gezeigt?**

Die von dem Unternehmen vorgelegten Informationen stützen die Verwendung von Ytracis als Mittel zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln mit  $^{90}\text{Y}$ .

#### **Welche Risiken sind mit Ytracis verbunden?**

Da Ytracis ein Marker (Präkursor) ist und nicht allein verabreicht wird, hat es keine Nebenwirkungen. Bei Patienten können in Folge der Injektion des Arzneimittels, das mit Ytracis radioaktiv markiert ist, Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind abhängig vom verwendeten Arzneimittel und werden in der Packungsbeilage des mit Ytracis markierten Arzneimittels beschrieben. Ytracis ist radioaktiv, und bei seiner Verwendung kann das Risiko der Entstehung von Krebserkrankungen und erblich bedingten Defekten entstehen. Der Arzt, der Ytracis verordnet, muss sicherstellen, dass die Risiken durch die Radioaktivität für den Patienten geringer sind als die Risiken durch die Krankheit selbst.

Ytracis darf Patienten nicht direkt verabreicht werden. Mit Ytracis markierte Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Yttriumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ytracis sind. Ein mit Ytracis markiertes Arzneimittel darf nicht bei Schwangeren angewendet werden oder bei Frauen, bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Weitere Informationen über die Einschränkungen für mit Ytracis radioaktiv markierte Arzneimittel sind der Packungsbeilage des jeweiligen mit Ytracis markierten Arzneimittels zu entnehmen.

#### **Warum wurde Ytracis zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Ytracis zur radioaktiven Markierung von Trägermolekülen, die speziell für die Markierung mit diesem Radionuklid entwickelt und zugelassen wurden, gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ytracis zu erteilen.

#### **Weitere Informationen über Ytracis:**

Am 24. März 2003 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen CIS bio international eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ytracis in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 24. März 2008 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ytracis finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2008 aktualisiert.**