

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**YTRACIS****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Ytracis;

Το Ytracis είναι ένα διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο ύτριο (^{90}Y). Το ^{90}Y , ύτριο-90, είναι η ραδιενεργή μορφή του χημικού στοιχείου υτρίου.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ytracis;

Το Ytracis χρησιμοποιείται για ραδιοσήμανση. Η ραδιοσήμανση είναι τεχνική κατά την οποία μία ουσία επισήμαίνεται με ραδιενεργή ένωση. Στην περίπτωση του Ytracis, το προϊόν χρησιμοποιείται για την επισήμανση φαρμάκων που έχουν αναπτυχθεί ειδικά για χρήση με τη δραστική ουσία χλωριούχο ύτριο (^{90}Y). Τα εν λόγω φάρμακα δρουν ως φορείς που μεταφέρουν τη ραδιενέργεια στο απαιτούμενο σημείο και μπορεί να είναι ουσίες, όπως αντισώματα που σχεδιάστηκαν για να αναγνωρίζουν ένα συγκεκριμένο τύπο κυττάρων στο σώμα, μεταξύ των οποίων και οι κυτταρικοί όγκοι.

Τα αποτελέσματα του ραδιοσημασμένου με Ytracis φαρμάκου εξηγούνται λεπτομερώς στο αντίστοιχο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ytracis;

Ο χειρισμός και η χορήγηση του Ytracis γίνεται μόνο από άτομα με εμπειρία στον ασφαλή χειρισμό ραδιενεργών υλικών.

Το Ytracis δεν χορηγείται σε καμία περίπτωση μόνο του (ως μονοθεραπεία). Αναμειγνύεται εκτός του οργανισμού, συνήθως σε εργαστήριο, με το φάρμακο που πρέπει να ραδιοσημανθεί. Το ^{90}Y του Ytracis προσκολλάται στο φάρμακο-φορέα και το μείγμα που δημιουργείται χορηγείται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου-φορέα. Η ποσότητα του Ytracis που απαιτείται για τη ραδιοσήμανση και η ποσότητα του ραδιοσημασμένου φαρμάκου που χορηγείται εξαρτώνται από το προς ραδιοσήμανση φάρμακο και την προς θεραπεία ασθένεια.

Πώς δρα το Ytracis;

Η δραστική ουσία στο Ytracis, το χλωριούχο ύτριο (^{90}Y), είναι μια ραδιενεργή ένωση η οποία εκπέμπει ακτινοβολία βήτα. Η επίδραση του Ytracis εξαρτάται από τη φύση του ραδιοσημασμένου με Ytracis φαρμάκου-φορέα. Παράδειγμα της χρήσης του είναι η θεραπεία ορισμένων τύπων όγκων

όπου το ραδιοσημασμένο φάρμακο μεταφέρει τη ραδιενέργεια στην περιοχή του όγκου και η ραδιενέργεια βοηθάει στην εξάλειψή του όγκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ytracis;

Το Ytracis είναι «πρόδρομο» φάρμακο και δεν χορηγείται μόνο του. Ως εκ τούτου, δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους. Η κατασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε πληροφορίες από ήδη δημοσιευμένα επιστημονικά άρθρα για το ^{90}Y . Παρουσίασε επίσης δημοσιευμένες πληροφορίες που καταδεικνύουν τη χρησιμότητα του ^{90}Y στη ραδιοσήμανση άλλων φαρμάκων.

Ποιο είναι το όφελος του Ytracis σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία καταδεικνύουν τη χρησιμότητα του Ytracis ως προδρόμου για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων με ^{90}Y .

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ytracis;

Το Ytracis είναι πρόδρομο φάρμακο και δεν χορηγείται μόνο του. Ως εκ τούτου, δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση ένεσης με το φάρμακο ραδιοσημασμένο με Ytracis. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από το φάρμακο που χρησιμοποιείται και περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του σημασμένου με Ytracis φαρμάκου. Το Ytracis είναι ραδιενεργό και η χρήση του ενέχει κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και γενετικών βλαβών. Ο ιατρός που χορηγεί το Ytracis πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την έκθεση σε ραδιενέργεια είναι μικρότεροι των κινδύνων της ίδιας της ασθένειας.

Το Ytracis δεν πρέπει να χορηγείται κατευθείαν σε ασθενείς. Τα ραδιοσημασμένα με Ytracis φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαίσθησία (αλλεργία) στο χλωριούχο ύτριο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Φάρμακα σημασμένα με το Ytracis δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες. Περισσότερες πληροφορίες για τους περιορισμούς σχετικά με τα ραδιοσημασμένα με Ytracis φάρμακα θα βρείτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του σημασμένου με Ytracis φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ytracis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Ytracis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη ραδιοσήμανση μορίων-φορέων τα οποία έχουν αναπτυχθεί ειδικά και έχουν λάβει άδεια για τη ραδιοσήμανσή τους με το εν λόγω ραδιονουκλίδιο. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ytracis.

Λοιπές πληροφορίες για το Ytracis:

Στις 24 Μαρτίου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην CIS bio international για το Ytracis. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 24 Μαρτίου 2008.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Ytracis διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2008.