

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**YTRACIS****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR), y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre su afección o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Ytracis?

Ytracis es una solución cuyo principio activo es el cloruro de (^{90}Y)itrio. El ^{90}Y , itrio-90, es la forma radiactiva del elemento químico itrio.

¿Para qué se utiliza Ytracis?

Ytracis se usa para el radiomarcaje. El radiomarcaje es una técnica en la que una sustancia se marca (etiqueta) con un compuesto radiactivo. En el caso de Ytracis, el producto se utiliza para el marcado de medicamentos especialmente desarrollados para ser usados con el ingrediente activo cloruro de (^{90}Y) itrio. Estos medicamentos actúan como portadores para transportar la radiactividad donde se necesita. Puede tratarse de sustancias, como anticuerpos designados para reconocer un tipo específico de células presentes en el cuerpo, incluidas células tumorales.

Los efectos del medicamento radiomarcado con Ytracis se explicarán en el prospecto de dicho medicamento.

El medicamento sólo debe dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Ytracis?

Ytracis debe ser manipulado y administrado exclusivamente por especialistas con experiencia en el tratamiento seguro de material radiactivo.

Ytracis no debe administrarse solo. Debe mezclarse fuera del cuerpo, normalmente en un laboratorio, con el medicamento que requiere el radiomarcaje. El ^{90}Y contenido en Ytracis se une entonces al medicamento, y la mezcla resultante se administrará siguiendo las instrucciones del prospecto del medicamento resultante. La cantidad de Ytracis necesaria para el radiomarcaje y la cantidad del medicamento radiomarcado que posteriormente será administrado dependerán del medicamento radiomarcado y de la enfermedad que se está tratando.

¿Cómo actúa Ytracis?

El principio activo de Ytracis, el cloruro de [^{90}Y]itrio, es un componente radiactivo. Emite radiación beta. Los efectos de Ytracis dependen de la naturaleza del medicamento al que Ytracis radiomarca. Un ejemplo de este uso es el tratamiento de determinado tipo de tumores, en el que el medicamento radiomarcado transporta la radiactividad al lugar donde está localizado el tumor. Una vez allí, la radiactividad de Ytracis contribuye a destruir el tumor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ytracis?

Como Ytracis es un «precursor» y no se administrará solo, no se han realizado estudios en seres humanos. La compañía ha presentado información de artículos científicos ya publicados sobre ^{90}Y . La compañía también presentó información publicada que apoya el uso de ^{90}Y en el radiomarcaje de otros medicamentos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ytracis en los estudios?

La información facilitada por la compañía apoya el uso de Ytracis como precursor en el radiomarcaje de medicamentos con ^{90}Y .

¿Cuáles son los efectos secundarios de Ytracis?

Como Ytracis es un precursor y no se administrará solo, no presenta efectos secundarios. Los pacientes pueden experimentar efectos secundarios como consecuencia de la inyección del medicamento radiomarcado con Ytracis. Estos efectos secundarios dependerán del medicamento que se haya administrado, y estarán descritos en el Prospecto del medicamento marcado con Ytracis. Ytracis es radiactiva y su uso puede provocar un riesgo de cáncer y defectos congénitos. El médico que prescriba Ytracis debe asegurarse de que los riesgos asociados a la exposición radiactiva son menores que los riesgos de la propia enfermedad.

Ytracis no debe administrarse directamente a ningún paciente. Los medicamentos radiomarcados con Ytracis no están recomendados en personas con posible hipersensibilidad (alérgicas) al cloruro de itrio o a cualquiera de los demás principios. Ytracis no debe administrarse a mujeres que estén o pudieran estar embarazadas. El prospecto del medicamento específico radiomarcado con Ytracis incluirá más información sobre las restricciones de los medicamentos radiomarcados con Ytracis.

¿Por qué ha sido aprobado Ytracis?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Ytracis son mayores que sus riesgos para el radiomarcaje de moléculas transportadoras específicamente desarrolladas y autorizadas para el radiomarcaje con este radionucleido. Por consiguiente, recomendó que se aprobase la comercialización de Ytracis.

Otras informaciones sobre Ytracis:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ytracis a CSI bio International el 24 de marzo de 2003. La autorización de comercialización fue renovada el 24 de marzo de 2008.

El EPAR completo para Ytracis está disponible [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen 02-2008.