

**EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE****YTRACIS****Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimikomitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Ytracis?**

Ytracis on lahus, mis sisaldab toimeainena ütrium(<sup>90</sup>Y)kloriidi. <sup>90</sup>Y ehk ütrium-90 on keemilise elemendi ütriumi radioaktiivne vorm.

**Milleks Ytracist kasutatakse?**

Ytracist kasutatakse radiomärgistamiseks. Radiomärgistamine on teatud ainete radioaktiivse ühendiga märgistamise tehnika. Ytracist kasutatakse nende ravimite märgistamiseks, mis on spetsiaalselt välja töötatud kasutamiseks toimeaine ütrium(<sup>90</sup>Y)kloriidiga. Need ravimid toimivad kandjatena, viies radioaktiivsuse kohta, kus seda on tarvis. Nendeks võivad olla ained, näiteks antikehad, mis on ette nähtud teatud liiki rakkude, sealhulgas kasvajakrakkude äratundmiseks organismis.

Ytracisega radiomärgistatud ravimite toimet on põhjalikumalt selgitatud asjaomaste ravimite pakendi infolehtedel.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas Ytracist kasutatakse?**

Ytracist võivad käidelda ja manustada üksnes radioaktiivse materjali ohutus käitlemises kogunud isikud.

Ytracist ei manustata mitte kunagi ainsa ravimina. See tuleb eelnevalt väljaspool organismi – tavaliselt laboris – segada radiomärgistamist vajava ravimiga. Ytracises leiduv <sup>90</sup>Y kinnitub kandjaravimi külge ning saadud segu manustatakse seejärel vastavalt kandjaravimi pakendi infolehel esitatud juhistele. Radiomärgistamiseks vajalik Ytracise kogus ja manustatava radiomärgistatud ravimi kogus sõltuvad märgistatavast ravimist ja ravitavast haigusest.

**Kuidas Ytracis toimib?**

Ytracise toimeaine ütrium(<sup>90</sup>Y)kloriid on radioaktiivne ühend, mis eraldab beetakiirgust. Ytracise toime sõltub sellega radiomärgistatud kandjaravimi omadustest. Näiteks kasutatakse seda teatavat tüüpi kasvajat raviks, mille puhul radiomärgistatud ravim viib radioaktiivsuse kasvaja asukohta. Seal aitab Ytracise radioaktiivsus kasvajat hävitada.

**Kuidas Ytracist uuriti?**

Ytracis on prekursor ehk eellane, mida ei manustata kunagi ainsa ravimina. Inimuuringuid ei ole Ytracise kohta läbi viidud. Ettevõtte esitas andmed, mis pärinevad <sup>90</sup>Y kohta varem avaldatud teadusartiklitest. Lisaks esitas ettevõtte varem avaldatud andmed, mis toetavad <sup>90</sup>Y kasutamist muude ravimite radiomärgistamiseks.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

### **Milles seisneb uuringute põhjal Ytracise kasulikkus?**

Ettevõtte esitatud andmed toetavad Ytracise kasutamist eellasena ravimite radiomärgistamiseks <sup>90</sup>Y-ga.

### **Millised on Ytracisega kaasnevad riskid?**

Ytracis on prekursor ehk eellane, mida ei manustata kunagi ainsa ravimina. Kõrvalnähtusid Ytracisel ei ole. Patsientidel võib siiski kõrvalnähtusid esineda pärast Ytracisega radiomärgistatud ravimi süstimist. Need kõrvalnähud sõltuvad kasutatavast ravimist ning neid kirjeldatakse Ytracisega märgistatud ravimi infolehel. Ytracis on radioaktiivne ning selle kasutamine võib kätkeda endas vähkkasvaja või pärilike vääringute tekke riski. Ytracist välja kirjutav arst peab eelnevalt veenduma, et radioaktiivse ühendiga kokkupuutest tulenevad ohud on väiksemad kui haigusest endast tingitud ohud.

Ytracist ei tohi otseselt manustada mitte ühelegi patsiendile. Ytracisega radiomärgistatud ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ütriumkloriidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ytracisega märgistatud ravimeid ei tohi kasutada ka rasedad ega need naised, kes võivad olla rasedad. Lisateave Ytracisega radiomärgistatud ravimite kasutamise piirangute kohta esitatakse Ytracisega radiomärgistatavate ravimite pakendi infolehtedel.

### **Miks Ytracis heaks kiideti?**

Inimravimikomitee jõudis otsusele, et Ytracise kasulikkus spetsiaalselt selle radionukliidiga radiomärgistamiseks välja töötatud ja heaks kiidetud kandjamolekulide radiomärgistamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Ytracisele müügiluba.

### **Lisateave Ytracise kohta**

Euroopa Komisjon väljastas Ytracise müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele CIS bio international 24. märtsil 2003. Müügiluba pikendati 24. märtsil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Ytracise kohta leiate [siit](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2008.**

Ravimil on müügiluba lõpetatud