

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)****YTRACIS****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).*

**Mitä Ytracis on?**

Ytracis on liuos, jonka vaikuttava aine on yttriumkloridi ( $^{90}\text{Y}$ ).  $^{90}\text{Y}$ , yttrium-90, on kemiallisen alkuaineen yttriumin radioaktiivinen muoto.

**Mihin Ytracisia käytetään?**

Ytracisia käytetään radioleimaamiseen. Radioleimaus on tekniikka, jossa aineeseen lisätään (leimataan) radioaktiivista yhdistettä. Ytracisilla leimataan lääkkeitä, jotka on suunniteltu käytettäväksi valmisteen vaikuttavan aineen, yttriumkloridin ( $^{90}\text{Y}$ ), kanssa. Nämä lääkkeet toimivat kantaja-aineina, jotka kuljettavat radioaktiivisen aineen sinne, missä sitä tarvitaan. Ne voivat olla esimerkiksi vasta-aineita, jotka on suunniteltu tunnistamaan tiettyntyyppiset kehon solut, mukaan lukien kasvainsolut.

Ytracisilla radioleimattujen lääkkeiden vaikutukset selvitetään kokonaisuudessaan pakkausselosteessa. Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.

**Miten Ytracisia käytetään?**

Ytracisia saavat käsitellä ja antaa potilaille vain henkilöt, joilla on kokemusta radioaktiivisten aineiden turvallisesta käsittelystä.

Ytracisia ei koskaan anneta sellaisenaan. Se on sekoitettava kehon ulkopuolella, yleensä laboratoriossa, radioleimattavaan lääkkeeseen. Tällöin Ytracisin sisältämä  $^{90}\text{Y}$  kiinnittyy kantajalääkkeeseen. Valmis seos annetaan potilaalle kantajalääkkeen pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti. Radioleimaamiseen tarvittava Ytracisin määrä ja annettavan radioleimatun lääkkeen määrä riippuvat radioleimattavasta lääkkeestä ja hoidettavasta sairaudesta.

**Miten Ytracis vaikuttaa?**

Ytracisin vaikuttava aine, yttriumkloridi ( $^{90}\text{Y}$ ), on radioaktiivinen yhdiste. Se lähettää beetasäteilyä. Ytracisin vaikutus riippuu Ytracisilla radioleimatun kantajalääkkeen ominaisuuksista. Yhtenä esimerkkinä Ytracisin käytöstä on tiettyntyyppisten kasvainten hoito, jossa radioleimattu lääke kuljettaa radioaktiivisen aineen kasvaimen alueelle. Ytracisin radioaktiivisuus auttaa tuhoamaan kasvainta tällä alueella.

**Miten Ytracisia on tutkittu?**

Koska Ytracis on kantaliuos, jota ei käytetä sellaisenaan, sitä ei ole tutkittu ihmisillä. Yritys esitti tietoja jo julkaistuista, yttriumkloridia ( $^{90}\text{Y}$ ) käsittelevistä tieteellisistä artikkeleista. Yritys esitti myös julkaistuja tietoja, jotka tukevat  $^{90}\text{Y}$ :n käyttöä muiden lääkkeiden radioleimaamiseen.

### **Mitä hyötyä Ytracisista on havaittu tutkimuksissa?**

Yrityksen toimittamat tiedot tukevat Ytracisin käyttöä kantaliuoksena lääkkeiden radioleimaamiseksi <sup>90</sup>Y:llä.

### **Mitä riskejä Ytracisiin liittyy?**

Koska Ytracis on kantaliuos, jota ei käytetä sellaisenaan, sillä ei ole haittavaikutuksia. Potilailla voi ilmetä sivuvaikutuksia, kun he ovat saaneet Ytracisilla radioleimattua lääkettä sisältävän injektion. Nämä sivuvaikutukset riippuvat käytettävästä lääkkeestä, ja niistä kerrotaan Ytracisilla leimattavan lääkkeen pakkausselosteessa. Ytracis on radioaktiivista, ja sen käyttöön voi liittyä syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski. Ytracisia määräävän lääkärin on varmistettava, että radioaktiiviselle säteilylle altistumisen aiheuttamat riskit ovat pienempiä kuin varsinaisen sairauden aiheuttamat riskit.

Ytracisia ei saa koskaan antaa suoraan potilaalle. Ytracisilla radioleimattuja lääkkeitä ei tule käyttää henkilöillä, jotka ovat tai saattavat olla yliherkkiä (allergisia) yttriumkloridille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle. Ytracisilla leimattua lääkettä ei saa antaa naisille, jotka ovat tai voivat olla raskaana. Lisätietoja Ytracisilla radioleimattuihin lääkkeisiin liittyvistä rajoituksista on Ytracisilla radioleimattavan lääkkeen pakkausselosteessa.

### **Miksi Ytracis on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ytracisin hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun sitä käytetään sellaisten kantajamolekyyliden radioleimaamiseen, jotka on suunniteltu ja hyväksytty leimattavaksi juuri tällä radionuklidilla. CHMP suositteli myyntiluvan myöntämistä Ytracisille.

### **Muita tietoja Ytracisista:**

Euroopan komissio myönsi CIS bio international -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ytracisia varten 24.3.2003. Myyntilupa uusittiin 24.3.2008

Ytracisia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2008.**