

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****YTRACIS****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elévített vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer az Ytracis?**

Az Ytracis egy oldat, melynek hatóanyaga az ittrium ( $^{90}\text{Y}$ )-klorid. Az  $^{90}\text{Y}$ , ittrium-90 az ittrium nevű kémiai elem radioaktív formája.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ytracis?**

Az Ytracis radioaktív izotóppal történő jelzésre használható. A radioaktív izotóppal történő jelölés egy olyan technika, melynek során az anyagot egy radioaktív vegyülettel kötik össze (jelölik meg). Az Ytracis esetén a készítményt olyan gyógyszerek jelölésére használják, amelyeket kifejezetten az ittrium ( $^{90}\text{Y}$ )-klorid hatóanyaghoz fejlesztettek ki. Ezek a gyógyszerek hordozóként viselkednek, amelyek elszállítják a radioaktivitást oda, ahová szükséges. Ezek olyan anyagok lehetnek, mint például az antitestek, amelyek kifejezetten arra szolgálnak, hogy a szervezetben lévő meghatározott típusú sejteket, például daganatos sejteket felismerjenek. Az Ytracis-szal jelzett gyógyszer hatásának részletes magyarázatát annak betegtájékoztatója tartalmazza.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni az Ytracis-t?**

Az Ytracis-t kizárólag a radioaktív anyagok biztonságos alkalmazásában jártas személy kezelheti és adhatja be.

Az Ytracis-t soha nem használják önmagában. Össze kell keverni más, radioaktív izotóppal jelölendő gyógyszerrel a testen kívül, általában egy laboratóriumban. Az Ytracis-ban lévő  $^{90}\text{Y}$  hozzákötődik a hordozó gyógyszerhez, és a kapott keverék a hordozó gyógyszer betegtájékoztatójában megadott utasítások szerint kerül beadásra. A radioaktív izotóppal történő jelzéshez szükséges Ytracis mennyisége, valamint a beadandó radioaktív izotóppal jelzett gyógyszer mennyisége a jelzett gyógyszertől és a kezelendő betegségtől függ.

**Hogyan fejti ki hatását az Ytracis?**

Az Ytracis hatóanyaga az ittrium ( $^{90}\text{Y}$ )-klorid, egy radioaktív vegyület. Béta-sugárzást bocsát ki. Az Ytracis hatása az Ytracis-szal jelzett hordozó gyógyszer jellegétől függ. Egyik alkalmazása lehet bizonyos fajta daganatok kezelése, ahol a radioaktív izotóppal jelzett gyógyszer a daganat területére szállítja a radioaktivitást. Ezen a helyen az Ytracis által kibocsátott radioaktív sugárzás elpusztítja a daganatot.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták az Ytracis-t?**

Az Ytracis egy „prekurzor”, amelyet nem alkalmaznak önmagában, embereken így nem végeztek vizsgálatokat. A vállalat az <sup>90</sup>Y-mal kapcsolatban már megjelent tudományos cikkeket nyújtott be. A vállalat az <sup>90</sup>Y más gyógyszerek radioaktív jelzésére történő alkalmazásával kapcsolatosan publikált információkat is mellékelte.

### **Milyen előnyei voltak az Ytracis alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vállalat által benyújtott információk alátámasztják az Ytracis prekurzorként történő alkalmazását gyógyszerek <sup>90</sup>Y-mal történő jelöléséhez.

### **Milyen kockázatokkal jár az Ytracis alkalmazása?**

Mivel az Ytracis-t önmagában nem alkalmazzák, nincsenek mellékhatásai. A betegek mellékhatások jelentkezését tapasztalhatják az Ytracis-szal jelölt gyógyszer injekciós beadását követően. Ezen mellékhatások az alkalmazott gyógyszertől függően alakulnak ki, és felsorolásuk az Ytracis-szal jelzett gyógyszer betegtájékoztatójában található. Az Ytracis radioaktív, így alkalmazása esetén fennáll a rák és születési rendellenességek kialakulásának kockázata. Az Ytracis-t felíró orvosnak mérlegelnie kell, hogy a radioaktív sugárterhelés okozta kockázat kisebb, mint maga a betegség által okozott kockázat.

Az Ytracis-t közvetlenül nem szabad beadni a betegnek. Az Ytracis-szal jelölt gyógyszer nem adható olyan személynek, aki túlérzékeny (allergiás) az itrium-kloridra vagy a készítmény egyéb összetevőire. Ytracis-szal jelzett gyógyszer nem adható terhes nőknek, illetve terhesség gyanúja esetén. Az Ytracis-szal jelölt gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos további információt az adott gyógyszer betegtájékoztatójában olvashat.

### **Miért engedélyezték az Ytracis forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) döntése alapján az Ytracis előnyei meghaladják alkalmazásának kockázatait az olyan hordozó molekulák radioaktív jelölése esetén, amelyeket kifejezetten az ezzel a radionukliddal történő jelölésre fejlesztettek ki és engedélyeztek. A bizottság javasolta az Ytracis forgalomba hozatalának engedélyezését.

### **Az Ytracis-szal kapcsolatos egyéb információ:**

2003. március 24-én az Európai Bizottság a CIS bio international részére az Ytracis-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2008. március 24-én megújították.

Az Ytracis-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2008.**