

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)****YTRACIS****Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cosa è Ytracis?**

Ytracis è una soluzione contenente il principio attivo ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro.  $^{90}\text{Y}$ , ittrio -90, è una forma radioattiva dell'elemento chimico ittrio.

**Per che cosa si usa Ytracis?**

Ytracis è impiegato ai fini di marcatura radioattiva. La marcatura radioattiva è una tecnica mediante la quale una sostanza è contrassegnata (marcata) con un composto radioattivo. Nel caso di Ytracis, il prodotto viene utilizzato per la marcatura di medicinali che sono stati specificamente sviluppati per essere usati con il principio attivo ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro. Questi medicinali agiscono come vettori per portare la radioattività laddove necessaria. Possono essere sostanze, quali anticorpi che sono stati designati per riconoscere un particolare tipo di cellule nell'organismo, comprese le cellule tumorali. Gli effetti del medicinale radiomarcato con Ytracis saranno spiegati completamente nel foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Ytracis?**

Ytracis deve essere manipolato soltanto da persone opportunamente addestrate per la manipolazione di materiale radioattivo in condizioni di sicurezza.

Ytracis non deve essere mai somministrato direttamente al paziente. Deve essere miscelato al di fuori del corpo umano, di norma in un laboratorio, con il farmaco da radiomarcare. L'ittrio -90 contenuto in Ytracis si coniuga successivamente con il medicinale vettore e la miscela che ne deriva è somministrata conformemente alle indicazioni riportate sul foglio illustrativo del farmaco vettore. La quantità di Ytracis necessaria per la radiomarcatura e la quantità di medicinale radiomarcato somministrato successivamente dipendono dal medicinale radiomarcato e dalla malattia che si sta trattando.

**Come agisce Ytracis?**

Il principio attivo presente in Ytracis, l'ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro, è un composto radioattivo. Emette radiazioni beta. L'effetto di Ytracis dipende dalla natura del farmaco vettore che viene radiomarcato con Ytracis. Un esempio di uso è il trattamento in alcuni tipi di tumori, dove il farmaco radiomarcato trasporta la radioattività nel sito del tumore. Una volta in situ, la radioattività di Ytracis aiuta a distruggere il tumore.

### **Quali studi sono stati effettuati su Ytracis?**

Poiché Ytracis è un "precursore" e non viene somministrato direttamente, non sono stati realizzati studi sugli esseri umani. La società ha presentato informazioni estrapolate da articoli scientifici pubblicati su  $^{90}\text{Y}$ . La società ha anche presentato informazioni pubblicate che sostengono l'uso di  $^{90}\text{Y}$  per la radiomarcatura di altri farmaci.

### **Quali benefici ha mostrato Ytracis nel corso degli studi?**

Le informazioni fornite dalla società sostengono l'uso di Ytracis quale precursore per la radiomarcatura di farmaci con  $^{90}\text{Y}$ .

### **Qual è il rischio associato a Ytracis?**

Poiché Ytracis è un "precursore" e non viene somministrato da solo, non ha effetti collaterali. I pazienti possono subire effetti collaterali a seguito dell'iniezione di un farmaco radiomarcato con Ytracis. Questi effetti collaterali dipendono dal farmaco impiegato e saranno descritti nel foglio illustrativo del farmaco marcato con Ytracis. Ytracis è radioattivo e il suo uso può comportare rischi di cancro e di difetti ereditari. Il medico che prescrive Ytracis deve assicurare che i rischi legati all'esposizione radioattiva siano inferiori ai rischi della malattia stessa.

Ytracis non deve essere somministrato direttamente ai pazienti. I farmaci radiomarcati con Ytracis non devono essere somministrati in caso di ipersensibilità (allergia) verso l'ittrio cloruro o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti. Un farmaco marcato con Ytracis non deve essere usato in caso di gravidanza accertata o sospetta. Maggiori informazioni sulle controindicazioni dei farmaci radiomarcati con Ytracis saranno fornite nel foglio illustrativo del farmaco che viene radiomarcato con Ytracis.

### **Perché è stato approvato Ytracis?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Ytracis sono superiori ai rischi per la radiomarcatura di molecole che sono state specificamente sviluppate e autorizzate per la radiomarcatura con questo radionuclide. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio a favore di Ytracis.

### **Altre informazioni su Ytracis**

Il 24 marzo 2003 la Commissione europea ha rilasciato alla ditta CIS bio international un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ytracis, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 24 marzo 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di Ytracis cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2008.**