

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**YTRACIS****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Ytracis?

Ytracis yra tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos itrio (^{90}Y) chlorido. ^{90}Y , itris-90, yra cheminio elemento - itrio - radioaktyvi forma.

Kam vartojamas Ytracis?

Ytracis vartojamas radioaktyviai ženklinti medžiagas. Radioaktyvus ženklinimas yra medžiagos žymėjimo (ženklinimo) radioaktyviu junginiu metodas. Ytracis vartojamas ženklinti vaistus, kurie buvo specialiai sukurti vartoti su veikliąja medžiaga, itrio (^{90}Y) chloridu. Šie vaistai veikia kaip radioaktyvumo nešėjai į reikiamą vietą. Tai gali būti, pavyzdžiui, antikūnai, kurie sukurti atpažinti konkrečias organizmo ląsteles, įskaitant vėžines ląsteles.

Vaisto, kuris radioaktyviai ženklinamas Ytracis preparatu, veikimas išsamiai aprašytas jo informaciniame lapelyje.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ytracis?

Ytracis naudoti ir skirti gali tik asmenys, turintys radioaktyvių medžiagų saugaus tvarkymo patirties. Ytracis niekada nevartojamas vienas atskirai. Jis turi būti sumaišytas su vaistu, kurį reikia radioaktyviai ženklinti, ir paprastai tai atliekama laboratorijoje. Ytracis sudėtyje esantis ^{90}Y prisitvirtina prie vaisto-nešėjo, ir gautas junginys vartojamas pagal vaisto-nešėjo pakuotės lapelio nurodymus. Radioaktyviai ženklinti reikalingas Ytracis kiekis ir radioaktyviai ženklinto vaistinio preparato, kuris bus vartojamas gydymui, kiekis priklauso nuo radioaktyviai ženklinto vaistinio preparato ir gydomos ligos.

Kaip veikia Ytracis?

Veiklioji Ytracis medžiaga, itrio (^{90}Y) chloridas, yra radioaktyvus junginys. Jis spinduliuoja beta radiaciją. Ytracis poveikis priklauso nuo Ytracis radioaktyviai ženklinto vaisto-nešėjo pobūdžio. Vienas iš vartojimo pavyzdžių gali būti kai kurių rūšių navikų gydymas; tokiu atveju radioaktyviai ženklintas vaistinis preparatas perneša radiaciją į naviko vietą. Ten patekusi Ytracis pernešta radiacija padeda sunaikinti naviką.

Kaip buvo tiriamas Ytracis?

Kadangi Ytracis yra „pirmtakas“ ir nevertojamas vienas, nėra atlikta tyrimų su žmonėmis. Bendrovė pateikė informaciją apie ^{90}Y iš jau paskelbtų mokslinių straipsnių. Ji taip pat pateikė paskelbtą informaciją, patvirtinančią ^{90}Y tinkamumą kitų vaistinių preparatų radioaktyviam ženklinimui.

Kokia Ytracis nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Bendrovės pateikta informacija patvirtina Ytracis, kaip pirmtako, tinkamumą vaistinių preparatų radioaktyviam ženklinimui ^{90}Y .

Kokia su Ytracis vartojimu siejama rizika?

Kadangi Ytracis yra pirmtakas ir nevertojamas vienas, jis neturi šalutinio poveikio. Pacientai gali patirti nepageidaujamus reiškinius po vaistų, radioaktyviai ženklintų Ytracis, injekcijos. Šie nepageidaujami reiškiniai priklauso nuo vartojamo vaisto, ir jie yra aprašyti vaisto, radioaktyviai ženklinto Ytracis, pakuotės lapelyje. Ytracis yra radioaktyvus ir gali sukelti vėžio ir paveldimų ydų riziką. Gydytojas, skiriantis šį vaistą, turi įsitikinti, kad rizika, susijusi su radiacijos poveikiu, yra mažesnė, negu pačios ligos sukelta rizika.

Ytracis tiesiogiai negalima vartoti jokiam pacientui. Vaistų, radioaktyviai ženklintų Ytracis, neturi vartoti pacientai, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) itrio chloridui ar kuriai nors kita sudėtinei vaisto daliai. Vaistus, radioaktyviai ženklintus Ytracis, draudžiama vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios. Daugiau informacijos apie apribojimus, taikomus vaistams, radioaktyviai ženkliniems Ytracis, galima rasti konkretaus vaisto, radioaktyviai ženklinto Ytracis, pakuotės lapelyje.

Kodėl Ytracis buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ytracis, vartojamo radioaktyviai ženklini tik specialiai jam sukurtas ir patentuotas molekules nešėjas, nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Ytracis rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Ytracis:

Europos Komisija 2003 m. kovo 24 d. bendrovei „CIS bio international“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Ytracis rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2008 m. kovo 24 d.

Išsamų Ytracis EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-02.