

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**YTRACIS****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Ytracis?

Ytracis ir šķīdums, kura aktīvā viela ir itrija (^{90}Y) hlorīds. ^{90}Y , itrijs-90, ir ķīmiskā elementa itrija radioaktīvais izotops.

Kāpēc lieto Ytracis?

Ytracis lieto iezīmēšanai ar radioaktīvo izotopu. Radioaktīvā iezīmēšana ir metode, kurā vielai tiek pievienots radioaktīvs savienojums. Ar Ytracis tiek iezīmētas zāles, kas radītas lietošanai kopā ar aktīvo vielu itrija (^{90}Y) hlorīdu. Šādas zāles radioaktīvo vielu pārnes uz vajadzīgo vietu organismā. Tās var anti vielas, kas īpaši izveidotas, lai atpazītu organismā noteiktu šūnu veidu, arī audzēju šūnas. Pilns ar radioaktīvo Ytracis iezīmēto zāļu iedarbības apraksts būs atrodams zāļu lietošanas pamācībā. Zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Ytracis?

Ytracis izsniegs un ar to varēs rīkoties vienīgi personas, kurām ir pieredze darbā ar radioaktīvām vielām, ievērojot drošības noteikumus.

Ytracis nekad neievada atsevišķi. Tas jāsaļauj ar iezīmējamajām zālēm ārpus organisma, parasti laboratorijā. Pēc tam Ytracis sastāvā esošais ^{90}Y piesaistās nesējzālēm, un iegūtais maisījums jālieto atbilstoši nesējzāļu lietošanas pamācībai. Radioaktīvajai iezīmēšanai nepieciešamais Ytracis daudzums un ievadāmais iezīmēto zāļu daudzums atkarīgs no iezīmējamajām zālēm un ārstējamās slimības.

Kā Ytracis darbojas?

Ytracis aktīvā viela itrija (^{90}Y) hlorīds ir radioaktīvs savienojums. Tas izstaro beta starojumu. Ytracis efektivitāte ir atkarīga no nesējzāļu veida, kas iezīmētas ar ^{90}Y . Tās lieto, piemēram, dažu audzēju veidu ārstēšanai; radioaktīvi iezīmētās zāles pārnes radioaktīvās vielas uz audzēja atrašanās vietu. Nonākot tur, Ytracis radītā radioaktivitāte palīdz iznīcināt audzēju.

Kā noritēja Ytracis izpēte?

Ņemot vērā, ka Ytracis ir „prekursors” (priekštečviela), ko nelieto atsevišķi, pētījumi ar cilvēkiem nav veikti. Uzņēmums sniedza informāciju par ^{90}Y , kas atrodama jau publicētos zinātniskajos rakstos. Uzņēmums sniedz arī publicētu informāciju, kas pamato ^{90}Y izmantošanu citu zāļu radioaktīvai iezīmēšanai.

Kāds ir Ytracis iedarbīgums šajos pētījumos?

Uzņēmuma sniegtā informācija pamato Ytracis kā priekštečvielas lietojumu, lai radioaktīvi iezīmētu zāles ar ^{90}Y .

Kāds pastāv risks, lietojot Ytracis?

Ņemot vērā, ka Ytracis ir priekštečviela, ko nelieto atsevišķi, tās neizraisa blakusparādības. Pacienti var rasties blakusparādības pēc zāļu injicēšanas, kas iezīmētas ar Ytracis. Šīs blakusparādības atkarīgas no lietotajām zālēm, un tās ir aprakstītas ar Ytracis iezīmēto zāļu lietošanas pamācībā. Ytracis ir radioaktīvas, tādēļ to lietošana var būt saistīta ar audzēja un iedzimtu defektu rašanās risku. Ārstam, kas ordinē Ytracis, jāpārlicinās, ka ar radioaktīvo apstarošanu saistītais risks ir mazāks par risku, ko rada pati slimība.

Ytracis nedrīkst izsniegt tieši pašam pacientam. Ar Ytracis iezīmētas zāles nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret itrija hlorīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Ar Ytracis iezīmētas zāles nedrīkst lietot grūtniecēm un iespējamās grūtniecības gadījumā. Plašāka informācija par ierobežojumiem, lietojot ar Ytracis iezīmētas zāles, ir atrodamā attiecīgo ar Ytracis iezīmēto zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc Ytracis tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot ar Ytracis radioaktīvi iezīmētas nesējmolekulas, kas ir speciāli izstrādātas un reģistrētas iezīmēšanai ar šo radionuklīdu, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Ytracis reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Ytracis:

Eiropas Komisija 2003. gada 24. martā izsniedza Ytracis reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam CISs bio international. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2008. gada 24. martā.

Pilns Ytracis EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02/2008.