

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**YTRACIS****Sommarju EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuza l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Ytracis?

Ytracis hija soluzzjoni li fiha s-sustanza attiva klorur ta' l-ittriju (yttrium)(⁹⁰Y). ⁹⁰Y, yttrium-90, huwa forma radjuattiva ta' l-element kimiku ittriju.

Għal x'hiex jintuza Ytracis?

Ytracis jintuza għal radjutikkettar. Ir-radjutikkettar hija teknika li fiha sustanza tiġi ittikkettata b'kompost radjuattiv. Fil-każ ta' Ytracis, il-prodott jintuza sabiex jittikketta mediċini li ġew speċifikament żviluppati sabiex jintużaw bis-sustanza attiva klorur ra' l-ittriju (⁹⁰Y). Dawn il-mediċini jaġixxu bhala ġarriera sabiex jiehdu r-radjuattività safejn tkun mehtieġa. Dawn jistgħu jkunu sustanzi bħal antikorpi li ġew imfasslin sabiex jirrikonoxxu tip partikolari ta' ċelloli fil-ġisem, inkluż ċelloli tat-tumuri.

L-effetti tal-mediċina li hija radjutikkettata b'Ytracis sejrjn jiġu spjegati fid-dettall fil-Fuljett ta' Tagħrif tiegħu.

Din il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuza Ytracis?

Ytracis jiġi ġestit u mogħti biss minn persuna b'esperjenza ta' kif għandu jintuza b'mod sigur materjal radjuattiv.

Ytracis qatt ma jingħata wahdu. Għandu jithallat barra mill-ġisem, normalment f'laboratorju, bil-mediċina li tehtieg radjutikkettar. Imbagħad ⁹⁰Y f'Ytracis jehel mal-mediċina ġarriera u t-tahlita li tirriżulta tingħata skond l-istruzzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina ġarriera. Il-kwantità ta' Ytracis mehtieġa għar-radjutikkettar u l-kwantità tal-mediċina radjutikkettata li mbagħad tingħata jiddependu fuq il-mediċina li hija radjutikkettata u fuq il-marda li tkun qieghda tiġi kkurata.

Kif jahdem Ytracis?

Is-sustanza attiva f'Ytracis, klorur ta' l-ittriju (⁹⁰Y), hija kompost radjuattiv. Temetti radjazzjonijiet beta. L-effett ta' Ytracis jiddependi fuq in-natura tal-mediċina ġarriera li hija radjutikkettata b'Ytracis. Eżempju ta' l-użu tagħha huwa t-trattament ta' xi tipi ta' tumuri; fejn il-mediċina radjutikkettata ġgħorr ir-radjuattività sas-sit tat-tumur. Ladarba hemm, ir-radjuattività minn Ytracis tghin biex teqred it-tumur.

Kif ġie studjat Ytracis?

Minhabba li Ytracis huwa 'prekursur' u mhuwiex se jinghata waħdu, ma sar ebda studju fuq il-bniedem. Il-kumpanija ppreżentat informazzjoni minn artikoli speċifiċi diġà ppubblikati fuq ⁹⁰Y. Il-kumpanija ppreżentat ukoll l-informazzjoni ppubblikata li tappoġġa l-użu ta' ⁹⁰Y għar-radjutikkettar ta' mediċini oħra.

X'benefiċċju wera Ytracis matul dawn l-istudji?

L-informazzjoni fornuta mill-kumpanija tappoġġa l-użu ta' Ytracis bhala prekursor għar-radjutikkettar ta' mediċini bi ⁹⁰Y.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ytracis?

Minhabba li Ytracis huwa 'prekursur' u mhuwiex se jinghata waħdu, m'għandu ebda effetti sekondarji. Il-pazjenti jistgħu jesperjenzaw effetti sekondarji wara l-injezzjoni tal-mediċina radjutikkettata b'Ytracis. Dawn l-effetti sekondarji jiddependu fuq il-mediċina li tkun qiegħda tintuża, u jiġu deskritti fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina ttikkettata b'Ytracis. Ytracis huwa radjuattiv u l-użu tiegħu jista' jgħorr riskju ta' kanċer u ta' difetti ereditarji. It-tabib li jippreskrivi Ytracis għandu jiżgura li r-riskji marbutin ma' l-esponiment radjuattiv uikunu inqas mir-riskji mill-marda nfisha. Ytracis ma għandux jinghata direttament lill-pazjent. Mediċini radjutikkettati b'Ytracis ma għandhomx jintużaw fuq nies li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-klorur ta' I-ittriju jew għal xi sustanzi oħra. Mediċina ttikkettjata b'Ytracis ma għandhiex tintuża f'nisa li huma jew li jistgħu jinqabdu tqal. Aktar informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet għall-mediċini radjutikkettati b'Ytracis sejra tinghata fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina partikolari li hija radjutikkettata b'Ytracis.

Għalfejn Ytracis ġie approvat?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ytracis huma ikbar mir-riskji tiegħu għar-radjutikkettar ta' molekuli ġarriera li ġew speċifikament żviluppjati u awtorizzati għar-radjutikkettar b'dan ir-radjunuklide. Il-Kumitat irrakkomanda li Ytracis jinghata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Ytracis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Ytracis lil CIS bio international fl-24 ta' Marzu 2003. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fl-24 ta' Marzu 2008.

L-EPAR shih għal Ytracis jista' jinkiseb minn [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 02-2008.