

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**YTRACIS****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig hebt over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Ytracis?

Ytracis is een oplossing die de werkzame stof (^{90}Y) yttriumchloride bevat. ^{90}Y , yttrium-90, is een radioactieve vorm van het chemische element yttrium.

Wanneer wordt Ytracis voorgeschreven?

Ytracis wordt gebruikt voor radioactief labelen. Radioactief labelen is een techniek waarbij een stof wordt gelabeld met een radioactieve stof. In het geval van Ytracis wordt het product gebruikt om geneesmiddelen te labelen die speciaal ontwikkeld werden voor gebruik met het werkzame ingrediënt (^{90}Y) yttriumchloride. Deze geneesmiddelen doen dienst als drager om de radioactiviteit te vervoeren naar de plaats waar deze nodig is. Dit kunnen stoffen zijn zoals antilichamen die ontwikkeld werden om een bepaald soort cellen in het lichaam, waaronder tumorcellen, te herkennen.

De effecten van het geneesmiddel dat radioactief gelabeld werd met Ytracis worden volledig toegelicht in de bijsluiter.

Ytracis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ytracis gebruikt?

Ytracis mag uitsluitend gebruikt en toegediend worden door personeel dat ervaring heeft met het veilig gebruiken van radioactief materiaal.

Ytracis wordt nooit afzonderlijk toegediend. Het moet buiten het lichaam, doorgaans in een laboratorium, gemengd worden met het geneesmiddel dat radioactief moet worden gelabeld. Het ^{90}Y in Ytracis hecht zich vervolgens aan het geneesmiddel dat dienst doet als drager; het mengsel dat hieruit voortvloeit wordt vervolgens toegediend in overeenstemming met de instructies in de bijsluiter van het geneesmiddel dat dienst doet als drager. De hoeveelheid Ytracis die nodig is voor het radioactief labelen en de hoeveelheid van het radioactief gelabeld geneesmiddel die toegediend wordt aan de patiënt is afhankelijk van het geneesmiddel dat radioactief gelabeld wordt en van de aandoening die men wil behandelen.

Hoe werkt Ytracis?

De werkzame stof in Ytracis, (^{90}Y) yttriumchloride, is een radioactieve stof die bètastralen uitzendt. Het effect van Ytracis is afhankelijk van de aard van het geneesmiddel dat dienst doet als drager en dat radioactief gelabeld wordt met Ytracis. Het wordt bijvoorbeeld gebruikt bij de behandeling van bepaalde soorten tumoren, waar het radioactief gelabelde geneesmiddel de radioactiviteit naar de

plaats brengt waar de tumor zich bevindt. Zodra het middel ter plaatse is, helpt de radioactiviteit van Ytracis de tumor te vernietigen.

Hoe is Ytracis onderzocht?

Ytracis is een 'precursor'; het zal niet afzonderlijk toegediend worden. Er werden geen studies met het geneesmiddel bij mensen uitgevoerd. Het bedrijf heeft informatie gepresenteerd afkomstig uit gepubliceerde wetenschappelijke artikelen over ^{90}Y . Het bedrijf heeft ook gepubliceerde informatie voorgelegd die het gebruik van ^{90}Y voor het radioactief labelen van andere geneesmiddelen, ondersteunt.

Welke voordelen bleek Ytracis tijdens de studies te hebben?

De informatie geleverd door het bedrijf ondersteunt het gebruik van Ytracis als precursor voor het radioactief labelen van geneesmiddelen met ^{90}Y .

Welke risico's houdt het gebruik van Ytracis in?

Aangezien Ytracis een precursor is die niet afzonderlijk toegediend wordt, heeft het geen bijwerkingen. Patiënten kunnen last hebben van bijwerkingen na de insputing van het met Ytracis radioactief gelabeld geneesmiddel. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het gebruikte geneesmiddel en worden beschreven in de bijsluiter van het met Ytracis radioactief gelabelde geneesmiddel. Ytracis is radioactief; het gebruik ervan kan dus een risico op kanker en erfelijke afwijkingen inhouden. De arts die Ytracis voorschrijft, moet er zeker van zijn dat de risico's van de blootstelling aan radioactiviteit kleiner zijn dan de risico's van de aandoening zelf.

Ytracis mag niet rechtstreeks aan een patiënt gegeven worden. Met Ytracis radioactief gelabelde geneesmiddelen mogen niet gebruikt worden bij mensen die overgevoelig (allergisch) zouden kunnen zijn voor yttriumchloride of voor een van de andere ingrediënten. Een met Ytracis radioactief gelabeld geneesmiddel mag niet toegediend worden aan vrouwen die zwanger zijn of het kunnen zijn. Meer informatie over de beperkingen van met Ytracis radioactief gelabelde geneesmiddelen wordt gegeven in de bijsluiter van het met Ytracis radioactief gelabelde geneesmiddel.

Waarom is Ytracis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) was van oordeel dat de voordelen van Ytracis groter zijn dan de risico's ervan voor het radioactief labelen van dragermoleculen die speciaal ontwikkeld en goedgekeurd werden voor het radioactief labelen met dit radionuclide. Het Comité bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van Ytracis.

Overige informatie over Ytracis:

De Europese Commissie heeft op 24 maart 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ytracis verleend aan CIS bio international. De handelsvergunning werd op 24 maart 2008 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Ytracis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2008.