

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****YTRACIS****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji opracowanych na podstawie zaleceń CHMP zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest preparat Ytracis?**

Ytracis to klarowny, bezbarwny roztwór zawierający substancję czynną – chlorek itru ( $^{90}\text{Y}$ ).  $^{90}\text{Y}$ , itr-90, jest radioaktywną formą pierwiastka chemicznego itru.

**W jakim celu stosuje się preparat Ytracis?**

Ytracis jest używany do znakowania radioaktywnego. Znakowanie radioaktywne to technika, podczas której substancja jest oznaczana (znakowana) promieniotwórczym związkiem chemicznym. Preparat Ytracis jest używany do znakowania leków opracowanych do użycia specjalnie ze składnikiem czynnym – chlorkiem itru ( $^{90}\text{Y}$ ). Leki te spełniają rolę nośników, przenosząc radioaktywność do miejsca docelowego. Mogą to być substancje takie jak przeciwciała, których zadaniem jest rozpoznanie w ciele danego typu komórki, w tym komórek nowotworowych.

Skutki działania leku znakowanego za pomocą Ytracis są szczegółowo wyjaśnione w ulotce dla pacjenta.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Ytracis?**

Ytracis może być podawany wyłącznie przez osoby mające doświadczenie w bezpiecznym obchodzeniu się z materiałami radioaktywnymi.

Produktu Ytracis nigdy nie podaje się samego. Poza organizmem ludzkim, zazwyczaj w laboratorium, musi on zostać zmieszany z lekiem, który wymaga znakowania radioaktywnego. Zawarty w Ytracis itr-90 dołącza się wówczas do leku-nośnika. Powstałą mieszaninę podaje się zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku-nośnika. Ilość preparatu Ytracis wymagana do znakowania radioaktywnego i ilość znakowanego radioaktywnie leku, który się wówczas podaje, zależy od samego leku oraz od leczonej nim choroby.

**Jak działa preparat Ytracis?**

Substancja czynna w preparacie Ytracis, chlorek itru ( $^{90}\text{Y}$ ), jest związkiem radioaktywnym. Emituje ona promieniowanie beta. Działanie preparatu Ytracis zależy od natury leku-nośnika znakowanego radioaktywnie za pomocą preparatu Ytracis. Przykładem zastosowania preparatu Ytracis może być leczenie niektórych typów guzów, gdzie znakowany radioaktywnie lek przenosi radioaktywność do lokalizacji guza.

Po dotarciu do miejsca przeznaczenia radioaktywność preparatu Ytracis pomaga zniszczyć guz.

### **Jak badano preparat Ytracis?**

Ponieważ Ytracis jest „prekursorem” i nie jest podawany bez innych produktów leczniczych, jego działanie w organizmach ludzkich nie było badane. Firma przedstawiła dane zaczerpnięte z opublikowanych wcześniej artykułów naukowych na temat  $^{90}\text{Y}$ . Przedstawiła ona również opublikowane informacje przemawiające na korzyść zastosowania  $^{90}\text{Y}$  do znakowania radioaktywnego innych leków.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Ytracis zaobserwowano w badaniach?**

Dane dostarczone przez firmę przemawiają na korzyść zastosowania preparatu Ytracis jako prekursora do znakowania leków radioizotopem  $^{90}\text{Y}$ .

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Ytracis?**

Ponieważ preparat Ytracis jest prekursorem i nie jest podawany bez innych produktów leczniczych, nie ma działań niepożądanych. Pacjenci mogą doświadczać działań niepożądanych po podaniu zastrzyku leku, który został wyznakowany radioaktywnie za pomocą preparatu Ytracis. Skutki te będą zależeć od użytego leku i będą opisane w ulotce dla pacjenta leku znakowanego preparatem Ytracis. Ytracis jest preparatem radioaktywnym i jego użycie może łączyć się z ryzykiem wystąpienia raka oraz wad dziedzicznych. Lekarz przepisujący Ytracis musi być pewny, że ryzyko związane z napromieniowaniem jest niższe niż ryzyko wynikające z samej choroby.

Preparatu Ytracis nie wolno podawać bezpośrednio żadnemu pacjentowi. Leków znakowanych za pomocą preparatu Ytracis nie należy również stosować u ludzi, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na chlorek itru lub którykolwiek składnik preparatu. Takich leków nie należy także stosować u kobiet w ciąży lub kobiet, u których istnieje jej prawdopodobieństwo. Więcej informacji na temat ograniczeń dotyczących leków znakowanych radioaktywnie za pomocą preparatu Ytracis jest dostępnych w ulotce dla pacjenta danego leku.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Ytracis?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Ytracis przewyższają ryzyko związane z jego użyciem w celu radioaktywnego znakowania cząsteczek nośnych, które to zostały specjalnie opracowane i dopuszczone do znakowania tym radioizotopem. Komitet zdecydował o dopuszczeniu preparatu Ytracis do obrotu.

### **Inne informacje o preparacie Ytracis:**

W dniu 24 marca 2003 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ytracis do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej. Posiadaczem pozwolenia jest firma CIS bio international. Pozwolenie zostało odnowione w dniu 24 mara 2008 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Ytracis jest dostępne [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 02-2008**