

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**YTRACIS****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Ytracis?

Ytracis este o soluție care conține substanța activă clorură de ytriu (^{90}Y). ^{90}Y , ytriu-90, este forma radioactivă a elementului chimic ytriu.

Pentru ce se utilizează Ytracis?

Ytracis este utilizat pentru marcarea radioactivă. Marcarea radioactivă este un procedeu tehnic prin care o substanță este conjugată (marcată) cu un compus radioactiv. În cazul Ytracis, produsul este utilizat pentru marcarea medicamentelor care au fost special create pentru a fi utilizate împreună cu ingredientul activ clorură de ytriu (^{90}Y). Aceste medicamente acționează ca transportori ai radioactivității, în locurile în care aceasta este necesară. Ele pot fi substanțe, precum anticorpi, care sunt create pentru a recunoaște un anumit tip de celule în organism, inclusiv celule tumorale.

Efectele medicamentului marcat radioactiv cu Ytracis vor fi explicate detaliat în prospectul acestuia. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ytracis?

Ytracis va fi manipulat și administrat numai de către persoane cu experiență în manipularea materialului radioactiv în condiții de siguranță.

Ytracis nu se administrează niciodată de unul singur. Produsul trebuie amestecat în afara organismului, de obicei în laborator, cu un medicament care necesită marcarea radioactivă. Ulterior, ^{90}Y conținut în Ytracis se atașează la medicamentul transportor, iar amestecul rezultat este administrat în conformitate cu instrucțiunile din prospectul medicamentului transportor. Cantitatea de Ytracis necesară pentru marcarea radioactivă și cantitatea de medicament marcat radioactiv care va fi administrată vor depinde de medicamentul marcat radioactiv și de boala tratată.

Cum acționează Ytracis?

Substanța activă din Ytracis, clorura de ytriu (^{90}Y), este un compus radioactiv. Aceasta emite radiație beta. Efectul Ytracis depinde de natura medicamentului transportor marcat radioactiv cu Ytracis. Tratamentul anumitor tipuri de tumori constituie un exemplu privind utilizarea acestuia, iar în acest caz, medicamentul marcat radioactiv transportă radioactivitatea la locul tumorii. Odată ajunsă la acest nivel, radioactivitatea din Ytracis ajută la distrugerea tumorii.

Cum a fost studiat Ytracis?

Nu s-au efectuat studii la oameni, deoarece Ytracis este un „precursor” și nu va fi administrat de unul singur. Societatea a prezentat informații din articolele științifice deja publicate despre ^{90}Y . Societatea a prezentat, de asemenea, informații publicate care susțin utilizarea ^{90}Y pentru marcarea radioactivă a altor medicamente.

Ce beneficii a prezentat Ytracis în timpul studiilor?

Informațiile furnizate de către societate susțin utilizarea Ytracis ca precursor pentru marcarea radioactivă a medicamentelor cu ^{90}Y .

Care sunt riscurile asociate cu Ytracis?

Ytracis nu provoacă efecte secundare deoarece este un precursor și nu poate fi administrat de unul singur. Pacienții pot prezenta efecte secundare după injectarea medicamentului marcat radioactiv cu Ytracis. Aceste efecte secundare vor depinde de medicamentul utilizat și vor fi descrise în prospectul medicamentului marcat radioactiv cu Ytracis. Ytracis este radioactiv, iar utilizarea sa poate constitui un risc de apariție a unor forme de cancer sau defecte ereditare. Medicul care prescrie Ytracis trebuie să se asigure că riscurile asociate cu expunerea radioactivă sunt inferioare riscurilor bolii propriu-zise. Ytracis nu trebuie administrat direct nici unui pacient. Medicamentele marcate radioactiv cu Ytracis nu trebuie utilizate la persoane care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la clorura de ytriu sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentele marcate radioactiv cu Ytracis nu trebuie utilizate la femei care sunt sau ar putea fi gravide. Mai multe informații privind restricțiile medicamentelor marcate radioactiv cu Ytracis vor fi furnizate în prospectul fiecărui medicament marcat radioactiv cu Ytracis.

De ce a fost aprobat Ytracis?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Ytracis sunt mai mari decât riscurile sale în marcarea radioactivă a moleculelor transportoare care au fost special create și autorizate pentru marcarea radioactivă cu acest radionuclid. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Ytracis.

Alte informații despre Ytracis:

Comisia Europeană a acordat CIS bio internațional o autorizație de introducere pe piață pentru Ytracis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 martie 2003. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 24 martie 2008.

EPAR-ul complet pentru Ytracis este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2008.