

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**YTRACIS****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Ytracis?

Ytracis je roztok obsahujúci účinnú látku chlorid ytritý (^{90}Y). Yttrium-90, ^{90}Y , je rádioaktívna forma chemického prvku yttrium.

Na čo sa výrobok Ytracis používa?

Ytracis sa používa na rádioaktívne označenie. Rádioaktívne označenie je metóda, pri ktorej sa látka označí rádioaktívnou zlúčeninou. Výrobok Ytracis sa používa na označenie liekov osobitne vyvinutých na použitie s účinnou látkou chloridom ytritým (^{90}Y). Tieto lieky slúžia ako nosič, ktorý prináša rádioaktivitu tam, kde je potrebná. Môže ísť o také látky, ako sú protilátky navrhnuté tak, aby rozoznali určitý druh buniek v organizme ako napríklad nádorové bunky.

Účinky lieku rádioaktívne označeného výrobkom Ytracis sú podrobne opísané v písomnej informácii pre používateľov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa výrobok Ytracis užíva?

S výrobkom Ytracis by mali narábať iba osoby, ktoré majú skúsenosti s bezpečným zaobchádzaním s rádioaktívnym materiálom.

Ytracis sa nikdy nepodáva samostatne. S liekom, ktorý si vyžaduje rádioaktívne označenie, sa musí zmiešať mimo tela, spravidla v laboratóriu. Prvok ^{90}Y , ktorý výrobok Ytracis obsahuje, sa potom naviaže na liek-nosič a výsledná zmes sa podáva v súlade s pokynmi v písomnej informácii pre liek-nosič. Množstvo výrobku Ytracis potrebné na rádioaktívne označenie a množstvo podávaného rádioaktívne označeného lieku bude závisieť od rádioaktívne označeného lieku a od liečeného ochorenia.

Akým spôsobom výrobok Ytracis účinkuje?

Účinná látka výrobku Ytracis, chlorid ytritý (^{90}Y), je rádioaktívna zlúčenina. Vyžaruje žiarenie beta. Účinok výrobku Ytracis závisí od charakteristík lieku-nosiča, ktorý je týmto výrobkom rádioaktívne označený. Príklad použitia je liečba niektorých typov nádorov; v tomto prípade rádioaktívne označený liek prenáša rádioaktivitu do miesta, kde sa nachádza nádor. Keď na toto miesto dorazí, rádioaktivita vyžarovaná výrobkom Ytracis pomáha ničiť nádor.

Ako bol výrobok Ytracis skúmaný?

Pretože Ytracis je 'prekurzor' a nebude sa podávať samostatne, neuskutočnili sa žiadne štúdie na ľuďoch. Spoločnosť predložila informácie z uverejnených vedeckých článkov o ^{90}Y . Spoločnosť tiež predložila uverejnené informácie podporujúce používanie ^{90}Y na rádioaktívne označovanie iných liekov.

Aké prínos preukázal výrobok Ytracis v týchto štúdiách?

Informácie dodané spoločnosťou podporujú používanie Ytracisu ako prekurzora na rádioaktívne označovanie liekov ^{90}Y .

Aké riziká sa spájajú s užívaním výrobku Ytracis?

Pretože Ytracis je prekurzor a nebude sa podávať samostatne, nemá žiadne vedľajšie účinky. Pacienti môžu pociťovať vedľajšie účinky po injekcii lieku, rádioaktívne označeného výrobkom Ytracis. Tieto vedľajšie účinky budú závislé od použitého lieku a budú popísané v písomnej informácii pre používateľa lieku označeného výrobkom Ytracis. Ytracis je rádioaktívny a jeho používanie môže spôsobovať riziko rakoviny a dedičných defektov. Lekár predpisujúci Ytracis sa musí ubezpečiť, že riziká spojené s pôsobením rádioaktivity sú nižšie ako riziká samotnej choroby.

Ytracis sa žiadnemu pacientovi nesmie podávať priamo. Lieky rádioaktívne označené výrobkom Ytracis sa nesmú používať u osôb, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na chlór, ytrit alebo na iné zložky lieku. Liek označený výrobkom Ytracis sa nesmie používať u gravidných žien ani u žien vo plodnom veku. Ďalšie informácie o obmedzeniach platných pre lieky rádioaktívne označené výrobkom Ytracisom sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov konkrétneho lieku, ktorý je rádioaktívne označený výrobkom Ytracisom.

Prečo bol výrobok Ytracis schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos Ytracisu je väčší ako jeho riziká pri rádioaktívnom označovaní molekúl-nosičov osobitne vyvinutých a výslovne schválených na rádioaktívne označenie týmto rádionuklidom. Výbor odporučil vydať povolenie na uvedenie výrobku Ytracis na trh.

Ďalšie informácie o výrobku Ytracis:

Európska komisia 24. marca 2003 vydala spoločnosti CIS bio international povolenie na uvedenie výrobku Ytracis na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 24. marca 2008.

Úplné znenie správy EPAR o výrobku Ytracis sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súboru: 02-2008