

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**YTRACIS****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več podatkov o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Ytracis?

Zdravilo Ytracis je raztopina, ki vsebuje zdravilno učinkovino itrijev (⁹⁰Y) klorid. ⁹⁰Y, itrij-90, je radioaktivna oblika kemijskega elementa itrija.

Za kaj se zdravilo Ytracis uporablja?

Zdravilo Ytracis se uporablja za radioaktivno označevanje. Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri se snov označi z radioaktivno snovjo. V primeru zdravila Ytracis se izdelek uporablja za označevanje zdravil, ki so bila posebej razvita za uporabo z aktivno sestavino itrijev (⁹⁰Y) klorid. Ta zdravila delujejo kot nosilci, ki prenesejo radioaktivnost tja, kjer je potrebna. To so lahko snovi, kot na primer protitelesa, ki so bila načrtovana za razpoznavanje posebnih vrst celic v telesu, vključno s tumorskimi celicami. Učinki zdravila, ki je radioaktivno označeno z zdravilom Ytracis, bodo v celoti razloženi v pripadajočem Navodilu za uporabo. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Ytracis uporablja?

Z zdravilom Ytracis lahko rokujejo in ga dajejo le ljudje, ki imajo izkušnje z varnim rokovanjem z radioaktivnim materialom.

Zdravilo Ytracis se nikoli ne sme dajati samo. Zunaj telesa, običajno v laboratoriju, ga je treba zmešati z zdravilom, ki ga je treba radioaktivno označiti. ⁹⁰Y, ki ga vsebuje zdravilo Ytracis, se nato pripoji na nosilno zdravilo, dobljeno mešanico pa je treba dati skladno z Navodilom za uporabo nosilnega zdravila. Količina zdravila Ytracis, potrebna za radioaktivno označevanje, in količina radioaktivno označenega zdravila, ki se uporabi, je odvisna od zdravila, ki se radioaktivno označuje, in bolezni, ki se zdravi.

Kako zdravilo Ytracis deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ytracis, itrijev (⁹⁰Y) klorid, je radioaktivna snov. Oddaja žarke beta. Učinek zdravila Ytracis je odvisen od nosilnega zdravila, ki je radioaktivno označeno z zdravilom Ytracis. Primer njegove uporabe je zdravljenje nekaterih vrst tumorjev, kjer radioaktivno označeno zdravilo prenese radioaktivnost na mesto, kjer se tumor nahaja. Po tem, ko je enkrat na tistem mestu, radioaktivnost iz zdravila Ytracis pomaga uničiti tumor.

Kako je bilo zdravilo Ytracis raziskano?

Ker je zdravilo Ytracis „predhodnik“ in se ne uporablja samostojno, ni bilo opravljenih nobenih študij pri ljudeh. Podjetje je predložilo podatke iz znanstvenih člankov, ki so že bili objavljeni o ⁹⁰Y. Podjetje je predložilo tudi objavljene podatke, ki podpirajo uporabo ⁹⁰Y pri radioaktivnem označevanju drugih zdravil.

Kakšne koristi je zdravilo Ytracis izkazalo med raziskavami?

Podatki, ki jih je priskrbelo podjetje, podpirajo uporabo zdravila Ytracis kot „predhodnika“ za radioaktivno označevanje zdravil z ^{90}Y .

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ytracis?

Ker je zdravilo Ytracis "predhodnik" in se ne uporablja samostojno, nima neželenih stranskih učinkov. Pri bolnikih se lahko pojavijo neželeni stranski učinki po injiciranju zdravila, ki je radioaktivno označeno z zdravilom Ytracis. Ti neželeni stranski učinki so odvisni od uporabljenega zdravila in so opisani v Navodilu za uporabo zdravila, označenega z zdravilom Ytracis. Zdravilo Ytracis je radioaktivno, njegova uporaba pa je lahko povezana s tveganjem za pojav rakavega obolenja ali prirojenih okvar. Zdravnik, ki zdravilo Ytracis predpisuje, se mora prepričati, da so tveganja, povezana z radioaktivnim izpostavljanjem, manjša od tveganj, povezanih s samo boleznijo.

Zdravilo Ytracis se nobenemu bolniku ne sme dati neposredno. Zdravil, ki so radioaktivno označena z zdravilom Ytracis, ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) irijev klorid ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila, označenega z zdravilom Ytracis, se ne sme uporabljati pri ženskah, ki so noseče ali bi lahko bile noseče. Več podatkov o omejitvah za zdravila, ki so radioaktivno označena z zdravilom Ytracis, je navedenih v Navodilu za uporabo določenega zdravila, ki je radioaktivno označeno z zdravilom Ytracis.

Zakaj je bilo zdravilo Ytracis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Ytracis pri radioaktivnem označevanju nosilnih molekul, ki so bile posebej razvite in odobrene za radioaktivno označevanje s tem radionuklidom, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Ytracis.

Druge informacije o zdravilu Ytracis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ytracis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi CIS bio international dne 24. marca 2003. Dovoljenje za promet je bilo podaljšano dne 24. marca 2008.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni (EPAR) za zdravilo Ytracis je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2008.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet