

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**YTRACIS****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Ytracis?

Ytracis är en lösning som innehåller den aktiva substansen yttrium (⁹⁰Y)-klorid. Yttrium-90 (⁹⁰Y) är en radioaktiv isotop (form) av det kemiska grundämnet yttrium.

Vad används Ytracis för?

Ytracis används för radioaktiv märkning. Radioaktiv märkning är en teknik som innebär att en substans kopplas till (märks med) ett radioaktivt ämne. Ytracis används för att märka läkemedel som har utvecklats speciellt för att användas tillsammans med det aktiva innehållsämnet yttriumklorid, som innehåller radioaktivt yttrium (⁹⁰Y). Sådana läkemedel fungerar som bärare som för radioaktiviteten till den plats där den behövs. Läkemedlen kan bestå exempelvis av antikroppar som har utformats för att känna igen en viss sorts celler i kroppen, bland annat tumörceller. Effekterna av läkemedlet som har märkts radioaktivt med Ytracis beskrivs närmare i bipacksedeln. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ytracis?

Ytracis får endast handhas och administreras av personer som har erfarenhet av säker hantering av radioaktivt material.

Ytracis ges aldrig ensamt. Det måste blandas utanför kroppen, vanligen på ett laboratorium, med det läkemedel som behöver märkas radioaktivt. Det ⁹⁰Y som ingår i Ytracis binder då till bärarläkemedlet och den resulterande blandningen ges enligt instruktionerna i bärarläkemedlets bipacksedel. Den mängd Ytracis som behövs för radioaktiv märkning och den mängd radioaktivt märkt läkemedel som administreras beror på vilket läkemedel som märks och vilken sjukdom som behandlas.

Hur verkar Ytracis?

Den aktiva substansen i Ytracis, yttrium (⁹⁰Y)-klorid, är en radioaktiv förening som utsänder betastrålning. Effekterna av Ytracis beror på egenskaperna hos det bärarläkemedel som märks radioaktivt med Ytracis. Ett exempel på användning är behandling av vissa typer av tumörer, där det radioaktivt märkta läkemedlet för radioaktiviteten till den plats där en tumör finns. När läkemedlet finns på plats bidrar radioaktiviteten från Ytracis till att förstöra tumören.

Hur har Ytracis effekt undersökts?

Eftersom Ytracis är en "prekursor", som inte ges enbart, har inga studier gjorts på människor. Företaget har lagt fram information från vetenskapliga artiklar som har publicerats om ⁹⁰Y. Företaget

har också lagt fram publicerad information som stödjer användningen av ^{90}Y för radioaktiv märkning av andra läkemedel.

Vilken nytta har Ytracis visat vid studierna?

Den information som företaget har tillhandahållit stödjer användningen av Ytracis som en prekursor avsedd för radioaktiv märkning av läkemedel med ^{90}Y .

Vilka är riskerna med Ytracis?

Eftersom Ytracis är en prekursor och inte ges ensamt har den inga biverkningar i sig. Patienter kan drabbas av biverkningar efter injektion med läkemedlet som är radioaktivt märkt med Ytracis. Dessa biverkningar beror på det läkemedel som används som bärarläkemedel, och förteckningen över dessa finns i bipacksedeln till det Ytracis-märkta läkemedlet. Ytracis är radioaktivt och dess användning kan innebära en risk för cancer eller ärftliga defekter. Den läkare som skriver ut Ytracis måste försäkra sig om att de risker som är kopplade till exponeringen för radioaktivitet är mindre än riskerna med sjukdomen i sig.

Ytracis får inte ges direkt till någon patient. Läkemedel som märkts med Ytracis ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot yttriumklorid eller något av de övriga innehållsämnen. Ett läkemedel som är märkt med Ytracis ska inte användas för behandling av kvinnor som är eller kan vara gravida. Mer information om restriktioner för läkemedel som är radioaktivt märkta med Ytracis finns i bipacksedeln till varje sådant läkemedel.

Varför har Ytracis godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Ytracis är större än riskerna vid radioaktiv märkning av bärarmolekyler som är särskilt utvecklade och godkända för radioaktiv märkning med denna radionuklid. Kommittén rekommenderade att Ytracis skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Ytracis:

Den 24 mars 2003 beviljade Europeiska kommissionen CIS bio international ett godkännande för försäljning av Ytracis som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 24 mars 2008.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2008.