



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/686706/2010  
EMA/H/C/000596

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Yttriga

итриев ( $^{90}\text{Y}$ ) хлорид

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Yttriga. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Yttriga.

#### Какво представлява Yttriga?

Yttriga е радиоактивна течност, която съдържа активното вещество итриев ( $^{90}\text{Y}$ ) хлорид.  $^{90}\text{Y}$ , итрий-90, е радиоактивната форма на химичния елемент итрий.

#### За какво се използва Yttriga?

Yttriga не е предназначен за самостоятелна употреба, а за радиомаркиране на други лекарства. Радиомаркирането е техника, чрез която дадено вещество се маркира (бележи) с радиоактивно съединение. След като се маркира с Yttriga веществото пренася радиоактивността до целеното място в организма, например до местонахождението на тумора.

Yttriga се използва за маркиране на лекарства, специално разработени да се използват с итриев ( $^{90}\text{Y}$ ) хлорид.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

#### Как да използвате Yttriga?

С Yttriga трябва да работят само специалисти с опит в радиомаркирането.

Yttriga не се прилага пряко на пациента. Радиомаркирането на дадено лекарство се осъществява извън тялото в лабораторни условия. След това радиомаркираното лекарство се дава на пациента съгласно указанията в кратката характеристика на продукта (КХП).

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



## Как действа Yttriga?

Активното вещество в Yttriga, итриев ( $^{90}\text{Y}$ ) хлорид, е радиоактивно съединение, което отделя вид радиация, известна като бета радиация. Ефектът на Yttriga зависи от естеството на лекарството носител, което е радиомаркирано с Yttriga. Пример за неговата употреба е лечението на някои видове тумори, при което радиомаркираното лекарство пренася радиоактивността до мястото на тумора с цел да унищожи туморните клетки.

## Как е проучен Yttriga?

Тъй като Yttriga се използва единствено за радиомаркиране на лекарства, не са провеждани проучвания при хора. Компанията е представила информация от вече публикувани научни статии относно  $^{90}\text{Y}$ . Компанията е предоставила също публикувана информация, доказваща ползата от  $^{90}\text{Y}$  за радиомаркиране на други лекарства, включително едно проучване при Неходжинов лимфом (рак на лимфната тъкан, част от имунната система).

## Какви ползи от Yttriga са установени в проучванията?

Предоставената от компанията информация показва ползата от Yttriga като прекурсор на радиомаркираните с  $^{90}\text{Y}$  лекарства.

## Какви са рисковете, свързани с Yttriga?

Тъй като Yttriga е „прекурсор“ и не се прилага самостоятелно. Нежеланите реакции, наблюдавани при лечение с участието на Yttriga са свързани с вида на маркираното лекарство и трябва да бъдат описани в листовката на съответното лекарство. Yttriga е радиоактивен и неговата употреба за радиомаркиране може да носи риск от появата на рак и наследствени дефекти. Лекарят, който предписва Yttriga, трябва да се увери, че рисковете, свързани с експозицията на радиоактивност, са по-ниски от рисковете, които носи самото заболяване.

Yttriga не трябва да се дава направо на пациента. Лекарствата, радиомаркирани с Yttriga, са противопоказани за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към итриев хлорид или към някоя от другите съставки. Лекарство, маркирано с Yttriga, не трябва да се използва при жени, които са бременни или могат да забременеят. Повече информация за ограниченията относно употребата на лекарствата, радиомаркирани с Yttriga, ще бъде предоставена в листовката на съответното лекарство.

## Какви са основанията за одобряване на Yttriga?

CHMP решава, че ползите от Yttriga са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Yttriga:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Yttriga на 19 януари 2006 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Yttriga може да се намери на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Yttriga – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2011.