



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Yttriga

chlorid yttritý [^{90}Y]

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Yttriga. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Yttriga.

Co je Yttriga?

Yttriga je radioaktivní tekutina, která obsahuje účinnou látku chlorid yttritý (^{90}Y). ^{90}Y , či yttrium-90, je radioaktivní forma chemického prvku s názvem yttrium.

Na co se přípravek Yttriga používá?

Přípravek Yttriga se nepoužívá samostatně, nýbrž k radioaktivnímu značení jiných léčivých přípravků. Radioaktivní značení je technika, při níž je látka označena radioaktivní sloučeninou. Látka označená přípravkem Yttriga přenáší radioaktivitu na požadovaná místa v těle, např. na místo nádoru.

Přípravek Yttriga se používá ke značení léčivých přípravků, které byly speciálně vyvinuty pro používání s chloridem yttritým (^{90}Y).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Yttriga používá?

Přípravek Yttriga může být používán pouze odborníky, kteří mají zkušenosti s radioaktivním značením.

Přípravek Yttriga se nikdy nesmí podávat přímo pacientovi. Radioaktivní značení léčivého přípravku se provádí mimo tělo pacienta v laboratorních podmínkách. Radioaktivně označený léčivý přípravek se poté podá pacientovi podle pokynů uvedených v souhrnu údajů o daném přípravku.



Jak přípravek Yttriga působí?

Účinná látka v přípravku Yttriga, chlorid yttritý (^{90}Y), je radioaktivní sloučenina, která je zdrojem záření s názvem beta záření. Účinek přípravku Yttriga závisí na charakteru radioaktivně značeného léčivého přípravku. Příkladem jeho použití je léčba některých typů nádorů, kdy radioaktivně značený léčivý přípravek přeneseme radioaktivitu do místa nádoru s cílem ničit nádorové buňky.

Jak byl přípravek Yttriga zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Yttriga se bude používat pouze k přípravě radioaktivně značených léčivých přípravků, nebyly v souvislosti s přípravkem Yttriga provedeny žádné studie na lidech. Společnost předložila informace z vědeckých článků, které již byly o chloridu yttritém publikovány. Společnost předložila také zveřejněné informace o účinku použití chloridu yttritého při radioaktivním značení jiných léčivých přípravků, včetně jedné studie zaměřené na non-Hodgkinův lymfom (rakovinu lymfatické tkáně, součásti imunitního systému).

Jaký přínos přípravku Yttriga byl prokázán v průběhu studií?

Informace dodané společností prokazují přínos přípravku Yttriga jako prekursoru pro radioaktivní značení léčivých přípravků pomocí chloridu yttritého.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yttriga?

Přípravek Yttriga je prekursor a nepodává se samostatně. Vedlejší účinky zaznamenané při léčbě zahrnující přípravek Yttriga budou tedy z velké míry záviset na značeném léčivém přípravku a budou popsány v příbalových informacích daného přípravku. Přípravek Yttriga je sám o sobě radioaktivní, a jeho použití při radioaktivním značení může být tedy spojeno s rizikem rakoviny a vrozených vad. Lékař zajistí, aby rizika spojená s expozicí radioaktivitě byla nižší než rizika vlastního onemocnění.

Přípravek Yttriga nesmí být žádnému pacientovi podáván přímo. Léčivé přípravky radioaktivně značené přípravkem Yttriga by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na chlorid yttritý nebo na kteroukoli jinou složku přípravku Yttriga. Lék značený přípravkem Yttriga nesmí užívat ženy, které jsou nebo by mohly být těhotné. Více informací o omezeních používání léčivých přípravků, které jsou radioaktivně značeny přípravkem Yttriga, naleznete v příbalových informacích příslušných léčivých přípravků.

Na základě čeho byl přípravek Yttriga schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Yttriga převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Yttriga bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Yttriga

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Yttriga platné v celé Evropské unii dne 19. ledna 2006. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Yttriga je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Yttriga naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2011.