



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Yttriga

yttrium (^{90}Y)-chlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Yttriga. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Yttriga.

Hvad er Yttriga?

Yttriga er en radioaktiv væske, der indeholder det aktive stof yttrium (^{90}Y)-chlorid. ^{90}Y , også kaldet yttrium-90, er en radioaktiv form af det kemiske grundstof yttrium.

Hvad anvendes Yttriga til?

Yttriga bruges ikke alene, men anvendes til radiomærkning af andre lægemidler. Radiomærkning er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt præparat. Når stoffet er mærket med Yttriga, fører det radioaktiviteten hen, hvor der er brug for den, for eksempel et sted, hvor der befinder sig en tumor.

Yttriga anvendes til at mærke lægemidler, der er specielt udviklet til anvendelse sammen med yttrium (^{90}Y)-chlorid.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Yttriga?

Yttriga må kun anvendes af specialister, som har erfaring med radiomærkning.

Yttriga gives aldrig direkte til en patient. Radiomærkningen foretages uden for kroppen og foregår i et laboratorium. Det radiomærkede lægemiddel gives herefter til patienten i overensstemmelse med anvisningerne i indlægssedlen.



Hvordan virker Yttriga?

Det aktive stof i Yttriga, yttrium (^{90}Y)-chlorid, er et radioaktivt stof, der udsender en type stråling kaldet betastråling. Virkningen af Yttriga afhænger af arten af det lægemiddel, som er radiomærket med Yttriga. Et eksempel på dets anvendelse er behandling af visse typer tumorer, hvor det radiomærkede lægemiddel bærer radioaktiviteten frem til det sted, hvor tumoren befinder sig, for at tilintetgøre tumorcellerne.

Hvordan blev Yttriga undersøgt?

Da Yttriga kun anvendes til radiomærkning af lægemidler, er der ikke foretaget undersøgelser hos mennesker. Virksomheden har fremlagt oplysninger fra allerede offentliggjorte videnskabelige artikler om ^{90}Y . Virksomheden har desuden fremlagt offentliggjorte undersøgelser om virkningen af at anvende ^{90}Y til radiomærkning af andre lægemidler, herunder en undersøgelse vedrørende non-Hodgkins lymfom (kræft i lymfatisk væv, der er en del af immunsystemet).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Yttriga?

De oplysninger, der er fremlagt af virksomheden, beviser anvendeligheden af Yttriga som prækursor (forløber) til radiomærkning af lægemidler med ^{90}Y .

Hvilken risiko er der forbundet med Yttriga?

Yttriga er en prækursor og indgives ikke alene. Bivirkningerne ved en behandling, som omfatter Yttriga, afhænger derfor i høj grad af det anvendte lægemiddel, der radiomærkes, og vil være beskrevet i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. Yttriga er radioaktivt, og dets anvendelse til radiomærkning kan medføre risiko for kræft og arvelige defekter. Lægen skal sikre, at risikoen ved udsættelse for radioaktiviteten er mindre end risikoen ved selve sygdommen.

Yttriga må ikke gives direkte til patienten. Lægemidler, der er radiomærkede med Yttriga, bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for yttriumchlorid eller andre af indholdsstofferne. Lægemidler mærket med Yttriga bør ikke anvendes til kvinder, der er gravide eller kan være det. Yderligere oplysninger om begrænsninger for anvendelsen af lægemidler, der er radiomærket med Yttriga, fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Yttriga godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Yttriga er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Yttriga.

Andre oplysninger om Yttriga

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Yttriga den 19. januar 2006. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Yttriga findes på agenturets websted på ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Yttriga, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2011.