



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Yttriga

Yttriumchlorid (^{90}Y)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Yttriga, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Yttriga zu gelangen.

Was ist Yttriga?

Yttriga ist eine radioaktive Flüssigkeit, die den Wirkstoff (^{90}Y)Yttrium(III)-chlorid enthält. ^{90}Y , oder Yttrium-90, ist eine radioaktive Form des chemischen Elements Yttrium.

Wofür wird Yttriga angewendet?

Yttriga wird nicht für sich allein, sondern zur radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel angewendet. Bei der radioaktiven Markierung handelt es sich um ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung markiert (gekennzeichnet) wird. Ist die Substanz mit Yttriga markiert, trägt sie die Radioaktivität an die Stelle im Körper, an der sie benötigt wird, z. B. den Ort eines Tumors.

Yttriga wird zur Markierung von Arzneimitteln angewendet, die eigens zur Verwendung mit (^{90}Y)Yttrium(III)-chlorid entwickelt wurden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Yttriga angewendet?

Yttriga darf nur von Fachleuten mit Erfahrung in der radioaktiven Markierung angewendet werden.

Yttriga wird dem Patienten nie direkt verabreicht. Die radioaktive Markierung eines Arzneimittels erfolgt außerhalb des Körpers unter Laborbedingungen. Im Anschluss daran wird das radioaktiv



markierte Arzneimittel dem Patienten gemäß den Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels verabreicht.

Wie wirkt Yttriga?

Der Wirkstoff in Yttriga, (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid, ist eine radioaktive Verbindung, die eine bestimmte Art von Strahlung, die sogenannte Betastrahlung, aussendet. Die Wirkungsweise von Yttriga ist von der Art des mit Yttriga radioaktiv markierten Arzneimittels abhängig. Ein Anwendungsbeispiel ist die Behandlung einiger Tumorarten, bei denen das radioaktiv markierte Arzneimittel die Radioaktivität an den Ort des Tumors trägt und die Tumorzellen zerstört.

Wie wurde Yttriga untersucht?

Da Yttriga nur zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln angewendet wird, wurden keine Untersuchungen mit Yttriga an Menschen durchgeführt. Das Unternehmen hat Informationen aus wissenschaftlichen Artikeln vorgelegt, die bereits über ⁹⁰Y veröffentlicht wurden. Das Unternehmen legte außerdem veröffentlichte Informationen zur Wirkung von ⁹⁰Y bei der radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel vor, darunter eine Studie zum Non-Hodgkin-Lymphom (ein Krebs des Lymphgewebes, das Teil des Immunsystems ist).

Welchen Nutzen hat Yttriga in diesen Studien gezeigt?

Die von dem Unternehmen vorgelegten Informationen belegen die Zweckmäßigkeit von Yttriga als Markierzubereitung zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln mit ⁹⁰Y.

Welches Risiko ist mit Yttriga verbunden?

Yttriga ist eine Markierzubereitung und wird nicht für sich allein verabreicht. Die bei der Behandlung mit Yttriga beobachteten Nebenwirkungen werden daher weitgehend von dem markierten Arzneimittel abhängen und sind in der jeweiligen Packungsbeilage beschrieben. Yttriga selbst ist radioaktiv, und seine Anwendung zur radioaktiven Markierung kann daher mit einem Risiko für die Entstehung von Krebserkrankungen und erblich bedingten Defekten einhergehen. Der verschreibende Arzt wird sicherstellen, dass die Risiken in Verbindung mit der radioaktiven Exposition geringer sind als die Risiken, die von der Erkrankung selbst ausgehen.

Yttriga darf Patienten nicht direkt verabreicht werden. Mit Yttriga radioaktiv markierte Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Yttriumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Ein mit Yttriga markiertes Arzneimittel darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, bei denen eine Schwangerschaft festgestellt wurde oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Weitere Informationen über die Einschränkungen bei der Anwendung von Arzneimitteln, die mit Yttriga radioaktiv markiert wurden, sind der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen.

Warum wurde Yttriga zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Yttriga gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Yttriga

Am 19. Januar 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Yttriga in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Yttriga finden Sie auf der Website der Agentur unter ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Yttriga benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2011 aktualisiert.