



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Yttriga

Χλωριούχο ύτριο (^{90}Y)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Yttriga. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Yttriga.

Τι είναι το Yttriga;

Το Yttriga είναι ραδιενεργό υγρό το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο ύτριο (^{90}Y). Το ^{90}Y ή ύτριο90 είναι η ραδιενεργή μορφή του χημικού στοιχείου ύτριου.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Yttriga;

Το Yttriga δεν χορηγείται μόνο του. Χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση άλλων φαρμάκων. Η ραδιοσήμανση είναι τεχνική κατά την οποία μία ουσία σημαίνεται με ραδιενεργή ένωση. Όταν η ουσία σημαίνεται με Yttriga, μεταφέρει την ραδιενέργεια στο απαιτούμενο σημείο στον οργανισμό, όπως για παράδειγμα στην περιοχή ενός όγκου.

Το Yttriga χρησιμοποιείται για τη σήμανση φαρμάκων που έχουν αναπτυχθεί ειδικά για χρήση με χλωριούχο ύτριο (^{90}Y).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Yttriga;

Το Yttriga χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς με εμπειρία στη ραδιοσήμανση.

Το Yttriga δεν χορηγείται σε καμία περίπτωση απευθείας στον ασθενή. Η ραδιοσήμανση ενός φαρμάκου πραγματοποιείται εκτός οργανισμού, σε περιβάλλον εργαστηρίου. Το ραδιοσημασμένο φάρμακο



χορηγείται στη συνέχεια στον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Πώς δρα το Yttriga ;

Η δραστική ουσία του Yttriga, το χλωριούχο ύττριο (^{90}Y) είναι ραδιενεργή ένωση η οποία εκπέμπει ακτινοβολία γνωστή ως ακτινοβολία βήτα. Τα αποτελέσματα του Yttriga εξαρτώνται από τη φύση του φαρμάκου που υποβάλλεται σε ραδιοσήμανση με το Yttriga. Παράδειγμα της χρήσης του αποτελεί η θεραπεία ορισμένων τύπων όγκων, κατά την οποία το ραδιοσημασμένο φάρμακο μεταφέρει τη ραδιενέργεια στην περιοχή του όγκου και βοηθά στην καταστροφή των καρκινικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Yttriga ;

Το Yttriga χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την παρασκευή ραδιοσημασμένων φαρμάκων και, ως εκ τούτου, δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ανθρώπους. Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε πληροφορίες από ήδη δημοσιευμένα επιστημονικά άρθρα για το ^{90}Y . Παρουσίασε, επίσης, δημοσιευμένα στοιχεία για το αποτέλεσμα της χρήσης ^{90}Y στη ραδιοσήμανση άλλων φαρμάκων, περιλαμβανομένης μίας μελέτης για το μη Hodgkin λέμφωμα (καρκίνος του λεμφικού ιστού, τμήματος του ανοσοποιητικού συστήματος).

Ποιο είναι το όφελος του Yttriga σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία καταδεικνύουν τη χρησιμότητα του Yttriga ως προδρόμου για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων με ^{90}Y .

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yttriga;

Το Yttriga είναι πρόδρομο φάρμακο και δεν χορηγείται μόνο του. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται στην αγωγή με Yttriga εξαρτώνται, επομένως, σε μεγάλο βαθμό από το φάρμακο που σημαίνεται και θα περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Το Yttriga είναι ραδιενεργό και, επομένως, η χρήση του στη ραδιοσήμανση ενέχει κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και γενετικών βλαβών. Ο θεράπων γιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την έκθεση σε ραδιενέργεια είναι μικρότεροι από τους κινδύνους της ίδιας της ασθένειας.

Το Yttriga δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας σε ασθενείς. Τα ραδιοσημασμένα με Yttriga φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο χλωριούχο ύττριο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Φάρμακα σημασμένα με το Yttriga δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες. Περισσότερες πληροφορίες για τους περιορισμούς σχετικά με τη χρήση ραδιοσημασμένων με Yttriga φαρμάκων θα βρείτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης των συγκεκριμένων φαρμάκων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yttriga ;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Yttriga υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Yttriga

Στις 19 Ιανουαρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Yttriga. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' άοριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Yttriga διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Yttriga, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2011.