



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Yttriga

ütrium-⁹⁰Y-kloriid

Käesolev dokument on ravimi Yttriga Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Yttriga?

Yttriga on radioaktiivne vedelik, mis sisaldab toimeainena ütrium-⁹⁰Y-kloriidi. ⁹⁰Y ehk ütrium-90 on keemilise elemendi ütriumi radioaktiivne isotoop.

Milleks Yttrigat kasutatakse?

Yttrigat ei kasutata eraldi, vaid ravimite radiomärgistamiseks. Radiomärgistamine on ainete radioaktiivse ühendiga märgistamise tehnika. Kui aine on Yttrigaga märgistatud, viib see radioaktiivsuse vajalikku kohta organismis, näiteks kasvajas.

Yttrigat kasutatakse nende ravimite märgistamiseks, mis on spetsiaalselt välja töötatud kasutamiseks ütrium-⁹⁰Y-kloriidiga.

Yttriga on retseptiravim.

Kuidas Yttrigat kasutatakse?

Yttrigat võib kasutada üksnes radiomärgistamise kogemusega spetsialist.

Yttrigat ei manustata patsiendile kunagi vahetult. Ravimi radiomärgistamine toimub väljaspool organismi, labori tingimustes. Seejärel manustatakse radiomärgistatud ravim patsiendile vastavalt juhistele, mis on kirjas selle ravimi omaduste kokkuvõttes.



Kuidas Yttriga toimib?

Yttriga toimeaine ütrium-⁹⁰Y-kloriid on radioaktiivne ühend, mis kiirgab beetakiirgust. Yttriga toime sõltub sellega radiomärgistatud ravimi laadist. Näiteks kasutatakse seda teatud tüüpi kasvajate raviks, mille korral radiomärgistatud ravim viib radioaktiivsuse kasvajasse, et hävitada kasvajakud.

Kuidas Yttrigat uuriti?

Et Yttrigat kasutatakse üksnes ravimite radiomärgistamiseks, ei ole Yttrigat inimestel uuritud. Ettevõtte esitas andmed, mis pärinevad ⁹⁰Y kohta varem avaldatud teadusartiklitest. Ettevõtte esitas ka avaldatud teabe ⁹⁰Y toime kohta kasutamisel teiste ravimite radiomärgistamiseks, sh ühe uuringu mitte-Hodgkini lümfoomi kohta (immuunsüsteemi teatud osa lümfikoe vähk).

Milles seisneb uuringute põhjal Yttriga kasulikkus?

Ettevõtte esitatud andmed tõendavad Yttriga kui prekursori (eelaine) kasulikkust ravimite radiomärgistamisel ⁹⁰Y-ga.

Mis riskid Yttrigaga kaasnevad?

Yttriga on prekursor (eelaine) ja seda eraldi ei manustata. Yttriga ravi kõrvalnähud sõltuvad seetõttu eelkõige radiomärgistatavast ravimist ning neid kirjeldatakse selle ravimi pakendi infolehel. Yttriga on radioaktiivne ning sellega radiomärgistamine võib tekitada vähkkasvaja või pärilike defektide tekke riski. Arst peab eelnevalt veenduma, et radioaktiivse ühendiga kokkupuutest tulenevad riskid on väiksemad kui haigusest tulenevad riskid.

Mitte mingil juhul ei tohi Yttrigat manustada patsiendile vahetult. Yttrigaga radiomärgistatud ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ütriumkloriidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Yttrigaga märgistatud ravimit ei tohi kasutada teadaolevalt ega oletatavasti rasedad. Lisateave Yttrigaga radiomärgistatud ravimite kasutamise piirangute kohta on ravimite pakendi infolehel.

Miks Yttriga heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Yttriga kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Yttriga kohta

Euroopa Komisjon andis Yttriga müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. jaanuaril 2006. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Yttriga kohta on ameti veebilehel ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Yttrigaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2011.