



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Yttriga

yttriumkloridi (^{90}Y)

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Yttriga-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Yttrigan käytön ehdoista.

Mitä Yttriga on?

Yttriga on radioaktiivinen neste, jonka vaikuttava aine on yttriumkloridi (^{90}Y). ^{90}Y eli yttrium-90 on kemiallisen alkuaineen yttriumin radioaktiivinen muoto.

Mihin Yttrigaa käytetään?

Yttrigaa ei käytetä yksinään, vaan sitä käytetään muiden lääkkeiden radioleimaamiseen. Radioleimaus on tekniikka, jossa aineeseen lisätään radioaktiivista yhdistettä. Kun aine on leimattu Yttrigalla, se kuljettaa radioaktiivisuuden siihen kehon osaan, jossa sitä tarvitaan, esimerkiksi kasvaimen kohtaan.

Yttrigaa käytetään leimaamaan lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty käytettäväksi yttriumkloridin (^{90}Y) kanssa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Kuinka Yttrigaa käytetään?

Yttrigaa saavat käyttää vain erikoislääkärit, joilla on kokemusta radioleimaamisesta.

Yttrigaa ei koskaan anneta suoraan potilaalle. Lääkkeen radioleimaaminen suoritetaan kehon ulkopuolella laboratorio-olosuhteissa. Radioleimattu lääke annetaan sitten potilaalle niiden ohjeiden mukaan, jotka sisältyvät kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvetoon.



Miten Yttriga vaikuttaa?

Yttrigan vaikuttava aine yttriumkloridi (^{90}Y) on radioaktiivinen yhdiste, joka synnyttää beetasäteilyä. Yttrigan vaikutus riippuu sillä radioaktiivisesti leimatun lääkkeen luonteesta. Yhtenä esimerkkinä Yttrigan käytöstä on tietäntyyppisten kasvainten hoito, jossa radioleimattu lääke kuljettaa radioaktiivisuuden kasvaimen alueelle kasvainsolujen tuhoamiseksi.

Miten Yttrigaa on tutkittu?

Koska Yttrigaa käytetään ainoastaan radioleimattujen lääkkeiden valmistamiseen, sitä koskevia tutkimuksia ei ole tehty ihmisillä. Yritys esitti tietoja jo julkaistuista yttriumkloridia (^{90}Y) käsittelevistä tieteellisistä artikkeleista. Yritys esitti myös julkaistuja tietoja siitä, mikä vaikutus ^{90}Y :n käytöllä lääkkeiden leimaamisessa on. Mukana oli yksi non-Hodgkinin lymfoomaa (immuunijärjestelmän osan, imukudoksen syöpä) koskeva tutkimus.

Mitä hyötyä Yttrigasta on havaittu tutkimuksissa?

Yrityksen toimittamat tiedot tukevat Yttrigan käyttöä kantaliuksena, jonka avulla radioleimataan lääkkeitä ^{90}Y :llä.

Mitä riskejä Yttrigaan liittyy?

Yttriga on kantaliuos eikä sitä anneta sellaisenaan. Sen vuoksi Yttrigaa käytettäessä ilmenevät sivuvaikutukset riippuvat paljolti lääkkeestä, jota sillä radioleimataan, ja ne käyvät ilmi tuon lääkkeen pakkausselosteesta. Yttriga on radioaktiivista, ja sen käyttö radioleimaamiseen voi sisältää syövä ja perinnöllisten poikkeavuuksien riskin. Lääkärin on varmistettava, että radioaktiiviselle säteilylle altistumiseen liittyvät riskit ovat pienempiä kuin varsinaisen sairauden aiheuttamat riskit.

Yttrigaa ei saa antaa suoraan potilaalle. Yttrigalla radioleimattuja lääkkeitä ei pidä käyttää henkilöillä, jotka ovat tai saattavat olla yliherkkiä (allergisia) yttriumkloridille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle. Yttrigalla leimattua lääkettä ei saa käyttää naisilla, jotka ovat tai voivat olla raskaana. Lisätietoja rajoituksista, jotka koskevat Yttrigalla radioleimattujen lääkkeiden käyttöä, on niiden pakkausselosteissa.

Miksi Yttriga on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Yttrigan hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Yttrigasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Yttrigaa varten 19. tammikuuta 2006. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Yttrigaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Lisätietoja Yttriga-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2011.