



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Yttriga

chlorure d'Yttrium(⁹⁰Y)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Yttriga. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Yttriga.

Qu'est-ce qu'Yttriga?

Yttriga est un liquide radioactif qui contient le principe actif chlorure d'yttrium (⁹⁰Y). ⁹⁰Y (ou yttrium 90) est une forme radioactive de l'élément chimique yttrium.

Dans quel cas Yttriga est-il utilisé?

Yttriga n'est pas utilisé seul mais pour le marquage radioactif d'autres médicaments. Le marquage radioactif est une technique consistant à baliser (marquer) une substance à l'aide d'un composé radioactif. Une fois la substance marquée par Yttriga, elle véhicule la radioactivité là où elle est nécessaire dans l'organisme, notamment sur le site d'une tumeur.

Yttriga est utilisé afin de marquer les médicaments qui ont été spécialement conçus pour un usage avec le chlorure d'yttrium (⁹⁰Y).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Yttriga est-il utilisé?

Yttriga ne peut être utilisé que par des spécialistes expérimentés dans le marquage radioactif.

Yttriga n'est jamais administré directement à un patient. Le marquage radioactif d'un médicament a lieu à l'extérieur de l'organisme, en laboratoire. Le médicament radiomarqué est ensuite administré au



patient conformément aux instructions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de ce médicament.

Comment Yttriga agit-il?

Le principe actif d'Yttriga, le chlorure d'yttrium (^{90}Y), est un composé radioactif qui émet un type de radiation appelée «radiation bêta». Les effets d'Yttriga dépendent de la nature du médicament vecteur radiomarqué au moyen d'Yttriga. Un exemple de son utilisation est le traitement de certains types de tumeurs, pour lesquelles le médicament radiomarqué transporte la radioactivité jusqu'au site d'une tumeur afin d'en détruire les cellules.

Quelles études ont été menées sur Yttriga?

Yttriga étant uniquement utilisé pour préparer des médicaments radiomarqués, aucune étude n'a été réalisée chez l'homme. La firme a présenté des informations provenant d'articles scientifiques publiés antérieurement au sujet de ^{90}Y . La firme a également présenté des publications démontrant l'utilité de ^{90}Y dans le marquage radioactif d'autres médicaments, notamment une étude sur le lymphome non hodgkinien (cancer du tissu lymphatique, qui fait partie du système immunitaire).

Quel est le bénéfice démontré par Yttriga au cours des études?

Les informations fournies par la firme démontrent l'utilité d'Yttriga comme précurseur pour le marquage radioactif de médicaments avec ^{90}Y .

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Yttriga?

Yttriga est un précurseur et n'est pas administré seul. Les effets indésirables observés suite au traitement par Yttriga dépendent largement du médicament marqué et sont décrits dans la notice de ce médicament. Yttriga est radioactif en soi et son utilisation dans le radiomarquage peut donc entraîner un risque de cancer et d'anomalies héréditaires. Le médecin doit s'assurer que les risques liés à l'exposition aux radiations sont moins importants que ceux liés à la maladie proprement dite.

Yttriga ne doit pas être administré directement à un patient. Un médicament radiomarqué par Yttriga ne doit pas être utilisé chez des personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) au chlorure d'yttrium ou à tout autre composant. Un médicament radiomarqué par Yttriga ne doit pas être utilisé chez les patientes enceintes ou susceptibles de l'être. Pour de plus amples informations sur les restrictions d'utilisation de médicaments radiomarqués par Yttriga, veuillez consulter la notice de ces médicaments.

Pourquoi Yttriga a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Yttriga sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Autres informations relatives à Yttriga

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Yttriga, le 19 janvier 2006. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à Yttriga est disponible sur le site web de l'Agence sous [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur

le traitement par Yttriga, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2011.