



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Yttriga

ittrium (^{90}Y)-klorid

Ez a dokumentum az Yttriga-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Yttriga alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Yttriga?

Az Yttriga egy radioaktív oldat, amelynek hatóanyaga az ittrium (^{90}Y)-klorid. Az ^{90}Y , más néven ittrium-90 az ittrium nevű kémiai elem radioaktív formája.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Yttriga?

Az Yttriga-t önmagában nem alkalmazzák, más gyógyszerek radioaktív izotóppal való megjelölésére használják. A radioaktív izotóppal történő jelölés egy olyan technika, amikor az anyagot egy radioaktív vegülettel kötik össze (jelölik meg). Miután az anyagot megjelölték az Yttriga-val, a radioaktív tulajdonságot továbbítja a szervezetben a kellő helyre, például egy tumorhoz.

Az Yttriga-t olyan gyógyszerek jelölésére használják, amelyeket kifejezetten az ittrium (^{90}Y) -klorid hatóanyaghoz fejlesztettek ki.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Yttriga-t?

Az Yttriga-t kizárólag a radioaktív megjelölés terén jártos szakorvosok alkalmazhatják.

Az Yttriga-t soha nem használják közvetlenül a betegnél. Egy gyógyszer radioaktív megjelölése az emberi szervezeten kívül, labor körülmények között zajlik. A radioaktív megjelölt gyógyszert ezután adják be a betegnek a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő utasításoknak megfelelően.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hogyan fejti ki hatását az Yttriga?

Az Yttriga hatóanyaga az ittrium (^{90}Y)-klorid, egy olyan radioaktív vegyület, amely béta-sugárzást bocsát ki. Az Yttriga hatása a radioaktív megjelölt gyógyszer jellegétől függ. Egyik alkalmazása bizonyos olyan fajta daganatok kezelése, ahol a radioaktív izotóppal jelzett gyógyszer a daganat területére szállítja a radioaktivitást a tumorsejtek elpusztítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Yttriga-t?

Mivel az Yttriga-t kizárólag radioaktív izotóppal megjelölt gyógyszerek előállítására fogják alkalmazni, az Yttriga emberre gyakorolt hatásait nem vizsgálták. A vállalat a ^{90}Y -mal kapcsolatban megjelent tudományos cikkeket nyújtott be. A vállalat benyújtotta a ^{90}Y izotóppal megjelölt gyógyszerek hatásával kapcsolatban megjelent információkat is, beleértve a non-Hodgkin limfómára vonatkozó vizsgálatról is (az immunrendszer részét képező nyirokszövet daganatos betegsége).

Milyen előnyei voltak az Yttriga alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat által benyújtott információk igazolják az előnyöket az Yttriga prekurzorként történő alkalmazásával kapcsolatban, gyógyszerek ^{90}Y -mal történő radioaktív megjelöléséhez.

Milyen kockázatokkal jár az Yttriga alkalmazása?

Az Yttriga prekurzor, és nem önmagában alkalmazzák. Ezért az Yttriga-t felhasználó kezelés során tapasztalható mellékhatások nagymértékben a megjelölt gyógyszeren múlnak, és amelyeket a szóban forgó gyógyszer betegtájékoztatójában részleteznek. Az Yttriga radioaktív, így alkalmazása esetén fennáll a rák és örökletes születési rendellenességek kialakulásának a kockázata. A kezelőorvosnak mérlegelnie kell, hogy a radioaktív sugárterhelés okozta kockázat kisebb, mint maga a betegség által okozott kockázat.

Az Yttriga-t közvetlenül nem szabad beadni a betegnek. Az Yttriga-val jelölt gyógyszer nem adható olyan személynek, aki túlérzékeny (allergiás) az ittrium-kloridra vagy a készítmény egyéb összetevőire. Az Yttriga-val jelzett gyógyszer nem adható terhes nőknek, illetve terhesség gyanúja esetén. Az Yttriga-val megjelölt gyógyszerek alkalmazására vonatkozó korlátozásokkal kapcsolatban bővebb tájékoztatás az adott gyógyszerek betegtájékoztatójában szerepel.

Miért engedélyezték az Yttriga forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Yttriga alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta az Yttriga-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Yttriga-val kapcsolatos egyéb információk:

2006. január 19-én az Európai Bizottság az Yttriga-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

Az Yttriga-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Yttriga-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2011.