



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

### Yttriga

Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridas

Šis dokumentas yra vaisto Yttriga Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Yttriga rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Yttriga?

Yttriga yra radioaktyvus tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chlorido.  $^{90}\text{Y}$  arba itris90 yra cheminio elemento itrio radioaktyvi forma.

### Kam naudojamas Yttriga?

Yttriga nenaudojamas atskirai ir yra skirtas kitiems vaistams radioaktyviai žymėti. Radioaktyvus žymėjimas yra medžiagos žymėjimo (ženklinimo) radioaktyviu junginiu metodas. Kai medžiaga pažymima Yttriga, radioaktyvumą ji perneša į reikiamą organizmo vietą, pvz., į auglio buvimo vietą.

Yttriga galima žymėti vaistus, specialiai sukurtus naudoti su itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridu

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip naudoti Yttriga?

Yttriga gali naudoti tik radioaktyvaus vaistų žymėjimo patirties turintys specialistai.

Yttriga niekada neskiriamas tiesiogiai pacientui. Vaisto radioaktyvus žymėjimas vyksta ne paciento organizme, o laboratorijoje. Po to, radioaktyviai pažymėtas vaistas skiriamas pacientui laikantis to vaisto preparato charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų.



## Kaip veikia Yttriga?

Yttriga veikioji medžiaga itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridas yra radioaktyvusis junginys, skleidžiantis tam tikros rūšies radiaciją – beta spindulius. Yttriga poveikis priklauso nuo vaisto, kuris radioaktyviai žymimas Yttriga. Vienas iš vartojimo pavyzdžių gali būti kai kurių rūšių auglių gydymas; tokiu atveju radioaktyviai paženklintas vaistas perneša radiaciją į auglio vietą ir ten sunaikina vėžines ląsteles.

## Kaip buvo tiriamas Yttriga?

Kadangi Yttriga naudojamas tik kitiems vaistams radioaktyviai žymėti, su žmonėmis Yttriga poveikio tyrimai neatlikti. Bendrovė pateikė informaciją apie  $^{90}\text{Y}$  iš jau paskelbtų mokslinių straipsnių. Be to, bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtų straipsnių, kurie rodo  $^{90}\text{Y}$  poveikį radioaktyviai žymint kitus vaistus. Vienas iš pavyzdžių – ne Hodžkino limfomos (limfinio audinio, kuris yra imuninės sistemos dalis, vėžio) tyrimas.

## Kokia Yttriga nauda nustatyta tyrimuose?

Bendrovės pateikta informacija patvirtina Yttriga, kaip pirmtako, tinkamumą vaistams radioaktyviai ženklinti  $^{90}\text{Y}$ .

## Kokia rizika siejama su Yttriga vartojimu?

Yttriga yra vaistas pirmtakas, kuris negali būti naudojamas atskirai. Todėl šalutiniai gydymo, kai naudojamas Yttriga, reiškiniai didžia dalimi priklausys nuo pažymėto vaisto poveikio, kuris bus aprašytas to vaisto pakuotės lapelyje. Yttriga yra radioaktyvus, todėl jo naudojimas radioaktyviai žymėti kitus vaistus kelia vėžio ir paveldimų ligų riziką. Gydytojas turi įsitikinti, kad rizika, susijusi su radiacijos poveikiu, yra mažesnė, negu pačios ligos keliamą riziką.

Yttriga tiesiogiai negalima skirti jokiai pacientui. Vaistų, radioaktyviai paženklintų Yttriga, neturi vartoti pacientai, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) itrio chloridui ar kuriai nors kitai sudėtinei vaisto daliai. Yttriga radioaktyviai ženklintus vaistus draudžiama vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios. Daugiau informacijos apie Yttriga radioaktyviai pažymėtų vaistų vartojimo apribojimus galima rasti šių vaistų pakuotės lapeliuose.

## Kodėl Yttriga buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Yttriga teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## Kita informacija apie Yttriga

Europos Komisija 2006 m. sausio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Yttriga rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Yttriga EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Yttriga galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-09.