



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Yttriga

itrija (^{90}Y) hlorīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Yttriga*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Yttriga* lietošanu.

Kas ir *Yttriga*?

Yttriga ir radioaktīvs šķīdums, kura aktīvā viela ir itrija (^{90}Y) hlorīds. ^{90}Y jeb itrijs-90 ir ķīmiskā elementa itrija radioaktīvā forma.

Kāpēc lieto *Yttriga*?

Yttriga nelieto vienas pašas, bet citu zāļu radioaktīvai iezīmēšanai. Radioaktīvā iezīmēšana ir metode, kurā vielai tiek pievienots radioaktīvs savienojums. Tiklīdz viela ir iezīmēta ar *Yttriga*, tā pārnēs radioaktīvās vielas uz vajadzīgo vietu organismā, piemēram, uz audzēja atrašanās vietu.

Yttriga lieto, lai iezīmētu zāles, kas speciāli izveidotas lietošanai ar itrija (^{90}Y) hlorīdu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Yttriga*?

Yttriga drīkst izmantot tikai speciālisti ar pieredzi radioaktīvajā iezīmēšanā.

Yttriga nekādā gadījumā neievada pacientam tiešā veidā. Zāļu radioaktīva iezīmēšana notiek nevis pacienta organismā, bet laboratorijā. Radioaktīvi iezīmētās zāles pacientam ievada atbilstoši zāļu lietošanas pamācības (*SmPC*) norādījumiem.



Kā *Yttriga* darbojas?

Yttriga aktīvā viela itrija (^{90}Y) hlorīds ir radioaktīvs savienojums, kas izstaro beta starojumu. *Yttriga* iedarbīgums ir atkarīgs no to zāļu veida, kas ir radioaktīvi iezīmētas ar *Yttriga*. Tās lieto, piemēram, dažu audzēju veidu ārstēšanai; radioaktīvi iezīmētās zāles pārnes radioaktivitāti uz audzēja atrašanās vietu, lai iznīcinātu audzēja šūnas.

Kā noritēja *Yttriga* izpēte?

Tā kā *Yttriga* lieto tikai radioaktīvi iezīmētu zāļu sagatavošanai, nav pētīta *Yttriga* iedarbība uz cilvēkiem. Uzņēmums sniedza informāciju par ^{90}Y , kas atrodama jau publicētos zinātniskajos rakstos. Uzņēmums sniedza arī publicēto informāciju par ^{90}Y lietošanas iedarbīgumu citu zāļu radioaktīvai iezīmēšanai, tostarp vienu pētījumu par Nehodžkinsa limfomu (limfaužu – imūnsistēmas daļas – vēzis).

Kāds ir *Yttriga* iedarbīgums šajos pētījumos?

Uzņēmuma sniegtā informācija parāda *Yttriga* kā ar ^{90}Y radioaktīvi iezīmētu zāļu prekursora noderīgumu .

Kāds pastāv risks, lietojot *Yttriga*?

Yttriga ir prekursors un tās nelieto vienas pašas. Tāpēc *Yttriga* blakusparādības terapijā lielā mērā būs atkarīgas no iezīmētajām zālēm un būs aprakstītas *Yttriga* lietošanas pamācībā. *Yttriga* ir radioaktīvas, tādēļ to lietošana radioaktīvai iezīmēšanai var būt saistīta ar audzēja un iedzimtu defektu risku. Ārstam jānodrošina, ka ar radioaktīvo apstarošanu saistītais risks ir mazāks par risku, ko rada pati slimība.

Yttriga nedrīkst ievadīt pacientam tiešā veidā. Ar *Yttriga* iezīmētās zāles nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret itrija hlorīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Ar *Yttriga* iezīmētās zāles nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes, kam var iestāties grūtniecība. Plašāka informācija par ierobežojumiem, lietojot ar *Yttriga* iezīmētas zāles, ir atrodama šo zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Yttriga* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Yttriga*, pārsniedz to radīto risku, un ieteica izsniegt *Yttriga* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Yttriga*.

Eiropas Komisija 2006. gada 19. janvārī izsniedza *Yttriga* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Yttriga* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Yttriga* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09/2011.