



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Yttriga

klorur tal-ittriju (^{90}Y)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Yttriga. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Yttriga.

X'inhu Yttriga?

Yttriga huwa likwidu radjuattiv li fih is-sustanza attiva klorur tal-ittriju (^{90}Y). ^{90}Y , jew yttrium90, huwa forma radjuattiva tal-element kimiku ittriju.

Għal xiex jintuża Yttriga?

Yttriga ma jintużax waħdu iżda jintuża biex issir ir-radjumarkatura ta' mediċini oħrajn. Ir-radjumarkatura hija teknika li timmarka sustanza b'taħlita kimika radjuattiva. Wara li s-sustanza tiġi mmarkata b'Yttriga, din iġġorr magħha r-radjuattività 'l fejn ikun meħtieġ fil-ġisem, pereżempju fis-sit speċifiku tat-tumur.

Yittriga jintuża biex jimmarka b'dan il-mod mediċini li tfaßlu b'mod speċjali biex jintużaw b'klorur tal-ittriju (^{90}Y).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Yttriga?

Yittriga jintuża biss minn speċjalisti li jkollhom l-esperjenza fir-radjumarkatura.

Yittriga ma jingħata qatt lill-pazjenti b'mod dirett. Ir-radjumarkatura tal-mediċina ssir barra l-ġisem f'laboratorju. Imbagħad l-mediċina radjummarkata tingħata lill-pazjent skont l-istruzzjonijiet li jkun hemm fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC).



Kif jaħdem Yttriga ?

Is-sustanza attiva f'Yttriga, il-klorur tal-ittriju (⁹⁰Y), hija taħlita kimika radjuattiva li temana ċertu tip ta' radjazzjoni msejha radjazzjoni beta. L-effett ta' Yttriga jiddependi min-natura tal-medicina li tkun radjummarkata biha. Eżempju tal-użu tagħha huwa t-trattament ta' xi tipi ta' tumuri, fejn il-medicina radjummarkata ġorr ir-radjuattività sas-sit tat-tumur ħalli teqred iċ-ċelloli tat-tumur.

Kif ġie studjat Yttriga?

Ġaladarba Yttriga jintuza biss fit-tnejjja tal-medicini radjummarkati, ma sar l-ebda studju b'Yttriga fil-bnedmin. Il-kumpanija pprezentat informazzjoni minn artikoli speċifiċi fuq l-ittriju ⁹⁰Y li diġà kienu ppubblikati. Il-kumpanija ressqet ukoll informazzjoni diġà ppubblikata dwar l-effett tal-użu tal-l-ittriju ⁹⁰Y sabiex issir ir-radjumarkatura ta' medicini oħrajn, li inkludiet studju wieħed dwar il-linfoma non-Hodgkin (kanċer tat-tessut tal-limfa, parti mis-sistema immunitarja).

X'benefiċċji wera Yttriga f'dawn l-istudji?

L-informazzjoni fornuta mill-kumpanija turi li l-utilità ta' Yttriga bħala prekursor għar-radjummarkar ta' medicini bl-ittriju ⁹⁰Y.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Yttriga?

Yttriga huwa prekursor u għaldaqstant ma jingħatax waħdu. Għalhekk il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji li deheru bit-trattament b'Yttriga jiddependu mill-medicina li tkun qed issirilha r-radjumarkatura, u jingħata tagħrif dwarhom fil-fuljett tat-tagħrif tal-medicina. Yttriga fih innifsu huwa radjuattiv, u għaldaqstant l-użu tiegħu jista' johlq riskju ta' kanċer u ta' difetti ereditarji. It-tabib li jippreskrivih għandu jiżgura li r-riskji marbutin mal-esponiment radjuattiv ikunu inqas mir-riskji mill-marda nfisha.

Ytracis ma għandux jingħata direttament lill-pazjent. Medicini li jkunu radjummarkati b'Yttriga ma għandhomx jintużaw f'nies li jkunu ipersensittivi (allergici) għall-klorur tal-ittriju jew għal xi sustanzi oħra tiegħu. Medicina li tkun immarkata b'Yttriga ma għandhiex tintuza f'nisa li jkunu nqabdu tqal jew li jistgħu jinqabdu tqal. Izjed tagħrif dwar ir-ristrizzjonijiet tal-użu ta' medicini li jkunu radjummarkati b'Yttriga jista' jinstab fil-fuljetti tat-tagħrif tal-pakkett.

Għaliex ġie approvat Yttriga?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Yttriga huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni biex jitpoġġa fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Yttriga:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Yttriga fid-19 ta' Jannar 2006. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ ta' Rasilez jinsab fuq is-sit tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Biex tikseb aktar informazzjoni rigward il-kura b'Yttriga, aqra l-fuljett tat-tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2011.