



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Yttriga

Yttrium(⁹⁰Y)chloride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Yttriga. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Yttriga vast te stellen.

Wat is Yttriga?

Yttriga is een radioactieve vloeistof die de werkzame stof yttrium(⁹⁰Y)chloride bevat. ⁹⁰Y, yttrium-90, is een radioactieve vorm van het chemische element yttrium.

Wanneer wordt Yttriga voorgeschreven?

Yttriga wordt niet als zodanig gebruikt, maar dient voor het radioactief merken van andere geneesmiddelen. Radioactief merken is een techniek waarbij een stof wordt gelabeld met een radioactieve stof. Zodra de stof met Yttriga is gemerkt, vervoert het de radioactiviteit naar de plaats in het lichaam waar het nodig is, bijvoorbeeld naar een tumor.

Yttriga wordt gebruikt voor het labelen van geneesmiddelen die speciaal zijn ontwikkeld voor gebruik met yttrium(⁹⁰Y)chloride.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Yttriga gebruikt?

Yttriga mag uitsluitend worden gebruikt door specialisten die ervaring hebben met het radioactief merken.

Yttriga wordt nooit rechtstreeks aan een patiënt gegeven. Radioactief merken van een geneesmiddel vindt buiten het lichaam in een laboratorium plaats. Het radioactief gemerkte geneesmiddel wordt



voorts aan de patiënt toegediend volgens de instructies in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) van dat geneesmiddel.

Hoe werkt Yttriga?

De werkzame stof in Yttriga, yttrium(⁹⁰Y)chloride, is een radioactieve samenstelling die zogenaamde beta-stralen uitzendt. Het effect van Yttriga hangt af van de aard van het geneesmiddel dat hier radioactief mee wordt gemerkt. Het wordt bijvoorbeeld gebruikt bij de behandeling van bepaalde soorten tumoren, waar het radioactief gelabelde geneesmiddel de radioactiviteit naar de plaats van de tumor brengt om de tumorcellen te vernietigen.

Hoe is Yttriga onderzocht?

Aangezien Yttriga uitsluitend wordt gebruikt om radioactief gemerkte geneesmiddelen voor te bereiden zijn er geen studies van Yttriga bij mensen verricht. Het bedrijf heeft informatie gepresenteerd afkomstig uit gepubliceerde wetenschappelijke artikelen over ⁹⁰Y. De onderneming presenteerde ook gepubliceerde informatie over de werkzaamheid van het gebruik van ⁹⁰Y om andere geneesmiddelen te merken, waaronder een studie van non-Hodgkin lymfoom (een kanker van het lymfeweefsel, deel van het immuunsysteem).

Welke voordelen bleek Yttriga tijdens de studies te hebben?

De informatie geleverd door de onderneming ondersteunt het gebruik van Yttriga als precursor om geneesmiddelen radioactief te labelen met ⁹⁰Y.

Welke risico's houdt het gebruik van Yttriga in?

Yttriga is een precursor en zal niet als op zichzelf staand middel worden toegediend. De bijwerkingen die worden waargenomen bij een behandeling met Yttriga hangen daarom grotendeels af van het gemerkte geneesmiddel en zal worden beschreven in de bijsluiter van het desbetreffende geneesmiddel. Yttriga zelf is radioactief; het gebruik ervan kan dus een risico op kanker en erfelijke afwijkingen inhouden. De arts moet er zeker van zijn dat de risico's van de blootstelling aan radioactiviteit kleiner zijn dan de risico's van de aandoening zelf.

Yttriga mag niet rechtstreeks aan een patiënt gegeven worden. Met Yttriga radioactief gelabelde geneesmiddelen mogen niet gebruikt worden bij mensen die overgevoelig (allergisch) zouden kunnen zijn voor yttriumchloride of voor enig ander bestanddeel van het middel. Een met Yttriga radioactief gelabeld geneesmiddel mag niet toegediend worden aan vrouwen die zwanger zijn of het kunnen zijn. Meer informatie over de beperkingen op het gebruik van met Yttriga radioactief gelabelde geneesmiddelen is te vinden in de bijsluiters.

Waarom is Yttriga goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Yttriga groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Meer informatie over Yttriga:

De Europese Commissie heeft op 19 januari 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Yttriga verleend. De handelsvergunning geldt voor onbepaalde duur.

Zie voor het volledige EPAR voor Yttriga de website van het Geneesmiddelenbureau onder [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Yttriga.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2011.