



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Yttriga

chlerek itru (^{90}Y)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Yttriga. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Yttriga do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest preparat Yttriga?

Yttriga to radioaktywny roztwór zawierający substancję czynną – chlerek itru (^{90}Y). ^{90}Y , itr-90, jest radioaktywną formą pierwiastka chemicznego itru.

W jakim celu stosuje się preparat Yttriga?

Preparatu Yttriga nie stosuje się samego, lecz jest używany do znakowania radioaktywnego innych leków. Znakowanie radioaktywne to technika, w ramach której substancja jest oznaczana (znakowana) związkiem radioaktywnym. Po oznakowaniu substancji preparatem Yttriga, przenosi on radioaktywność do docelowego miejsca w organizmie, np. lokalizacji guza.

Preparat Yttriga jest stosowany do znakowania leków, które specjalnie opracowano do stosowania z chlorkiem itru (^{90}Y).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Yttriga?

Preparat Yttriga może być wyłącznie stosowany przez specjalistów z doświadczeniem w zakresie znakowania radioaktywnego.

Preparatu Yttriga nie podaje się nigdy bezpośrednio pacjentowi. Znakowanie radioaktywne leku odbywa się poza organizmem w warunkach laboratoryjnych. Znakowany radioaktywnie lek jest



następnie podawany pacjentowi zgodnie z instrukcjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) leku.

Jak działa Yttriga?

Substancja czynna preparatu Yttriga, chlorek itru (^{90}Y), jest związkiem radioaktywnym, który emituje promieniowanie znane jako promieniowanie beta. Działanie preparatu Yttriga zależy od rodzaju leku znakowanego radioaktywnie preparatem. Przykładem zastosowania preparatu Yttriga jest leczenie niektórych typów guzów, gdzie znakowany radioaktywnie lek przenosi radioaktywność do lokalizacji guza, aby zabić komórki nowotworowe.

Jak badano preparat Yttriga?

Ponieważ preparat Yttriga będzie stosowany wyłącznie do przygotowywania znakowanych radioaktywnie leków, nie przeprowadzono żadnych badań nad preparatem z udziałem ludzi. Firma przedstawiła dane zaczerpnięte z opublikowanych wcześniej artykułów naukowych na temat ^{90}Y . Firma przedstawiła również opublikowane informacje na temat skutków stosowania ^{90}Y do znakowania radioaktywnego innych leków, w tym jednego badania nad chłoniakiem nieziarniczym (nowotwór tkanki limfatycznej, będącej układu odpornościowego).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Yttriga zaobserwowano w badaniach?

Informacje dostarczone przez producenta wykazują przydatność zastosowania preparatu Yttriga jako prekursora do znakowania radioaktywnego za pomocą ^{90}Y .

Jakie ryzyko wiąże się z preparatem Yttriga?

Preparatu Yttriga jako prekursora nie podaje się samego. Działania niepożądane obserwowane podczas leczenia z zastosowaniem preparatu Yttriga będą zatem w dużym stopniu zależały od znakowanego leku i będą opisane w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku. Preparat Yttriga jest radioaktywny, a zatem jego stosowanie w znakowaniu radioaktywnym może wiązać się z ryzykiem wystąpienia raka oraz wad dziedzicznych. Lekarz musi być pewny, że ryzyko związane z napromieniowaniem radioaktywnym jest niższe niż ryzyko wynikające z samej choroby.

Preparatu Yttriga nie należy podawać bezpośrednio żadnemu pacjentowi. Leków znakowanych radioaktywnie za pomocą preparatu Yttriga nie należy również stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na chlorek itru lub którykolwiek składnik preparatu. Leku znakowanego preparatem Yttriga nie należy stosować u kobiet w ciąży lub kobiet, które mogą być w ciąży. Więcej informacji na temat ograniczeń związanych ze stosowaniem leków znakowanych radioaktywnie preparatem Yttriga znajduje się w ulotkach dla pacjenta dołączanych do tych leków.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Yttriga?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Yttriga przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Yttriga:

W dniu 19 stycznia 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Yttriga do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Yttriga znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Yttriga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2011.