



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Yttriga

cloreto de ítrio (^{90}Y)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Yttriga. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Yttriga.

O que é o Yttriga?

O Yttriga é um líquido radioactivo que contém a substância activa cloreto de ítrio (^{90}Y). O ítrio 90, ^{90}Y , é uma forma radioactiva do elemento químico ítrio.

Para que é utilizado o Yttriga?

O Yttriga não é utilizado em monoterapia, mas sim para a marcação radioactiva de outros medicamentos. A marcação radioactiva é uma técnica em que uma substância é rotulada (marcada) com um composto radioactivo. Quando a substância é rotulada com o Yttriga, transporta a radioactividade para onde esta é necessária no organismo, como, por exemplo, o local do tumor.

O Yttriga destina-se a marcar medicamentos especificamente desenvolvidos para utilização com o cloreto de ítrio (^{90}Y).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Yttriga?

O Yttriga só deve ser utilizado por especialistas com experiência no âmbito da marcação radioactiva.

O Yttriga nunca é administrado directamente ao doente. A marcação radioactiva de um medicamento é efectuada fora do organismo, em laboratório. O medicamento marcado radioactivamente é então



administrado ao doente segundo as instruções constantes do respectivo Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Como funciona o Yttriga?

A substância activa do Yttriga, o cloreto de ítrio (^{90}Y), é um composto radioactivo que emite um tipo de radiação denominado radiação beta. O efeito do Yttriga depende da natureza do medicamento que com ele é marcado radioactivamente. Um exemplo da sua utilização é o tratamento de alguns tipos de tumores, em que o medicamento marcado radioactivamente transporta a radioactividade para o local de um tumor para destruir as células tumorais.

Como foi estudado o Yttriga?

Como o Yttriga apenas é utilizado para preparar medicamentos marcados radioactivamente, não foram realizados estudos com o Yttriga em seres humanos. A empresa apresentou informações obtidas em artigos científicos já publicados sobre o ^{90}Y . A empresa apresentou igualmente informação publicada sobre o efeito da utilização do ^{90}Y para a marcação radioactiva de outros medicamentos, incluindo um estudo sobre o linfoma não-Hodgkin (um cancro do tecido linfático, parte do sistema imunitário).

Qual o benefício demonstrado pelo Yttriga durante os estudos?

As informações fornecidas pela empresa corroboram a utilidade do Yttriga como um precursor para marcar radioactivamente medicamentos com o ^{90}Y .

Qual é o risco associado ao Yttriga?

O Yttriga é um precursor e não é administrado em monoterapia. Portanto, os efeitos secundários observados no âmbito de tratamentos que incluam o Yttriga dependerão fortemente do medicamento marcado, pelo que serão descritos no respectivo Folheto Informativo. O Yttriga é radioactivo e, conseqüentemente, a sua utilização para marcar radioactivamente pode acarretar o risco de cancro e de deficiências hereditárias. O médico tem de se certificar de que os riscos associados à exposição radioactiva são inferiores aos riscos da própria doença.

O Yttriga não pode ser administrado directamente a nenhum doente. Os medicamentos marcados radioactivamente com o Yttriga não devem ser utilizados em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao cloreto de ítrio ou a qualquer outro componente do medicamento. Nenhum medicamento marcado com o Yttriga pode ser utilizado em mulheres que estão ou possam estar grávidas. Para mais informações sobre as restrições relativas à utilização de medicamentos marcados radioactivamente com o Yttriga, consulte o Folheto Informativo do medicamento específico.

Por que foi aprovado o Yttriga?

O CHMP concluiu que os benefícios do Yttriga são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Yttriga.

Outras informações sobre o Yttriga

Em 19 de Janeiro de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Yttriga. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Yttriga pode ser consultado no sítio Web da Agência em [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Yttriga, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2011.