



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Yttriga

clorură de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ )

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Yttriga. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Yttriga.

#### Ce este Yttriga?

Yttriga este un lichid radioactiv care conține ca substanța activă clorura de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ).  $^{90}\text{Y}$  sau 90-ytriu și este o formă radioactivă a elementului chimic ytriu.

#### Pentru ce se utilizează Yttriga?

Yttriga nu se utilizează în monoterapie, ci se folosește pentru marcarea radioactivă a altor medicamente. Marcarea radioactivă este un procedeu tehnic prin care o substanță este marcată cu un compus radioactiv. După marcarea substanței cu Yttriga, medicamentul transportă radioactivitatea acolo unde este nevoie în organism, de exemplu, la locul tumorii.

Yttriga se utilizează pentru marcarea medicamentelor care au fost dezvoltate special pentru a fi utilizate cu clorură de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Yttriga?

Yttriga se va utiliza numai de către specialiști cu experiență în marcarea radioactivă.

Yttriga nu se administrează niciodată în mod direct pacientului. Marcarea radioactivă a unui medicament se desfășoară în afara organismului, în mediu de laborator. Medicamentul marcat radioactiv se administrează apoi pacientului conform instrucțiunilor din rezumatul caracteristicilor produsului al respectivului medicament.



## Cum acționează Yttriga?

Substanța activă din Yttriga, clorura de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ), este un compus radioactiv care emite un tip de radiație cunoscută ca radiație beta. Efectul Yttriga depinde de natura medicamentului care este marcat radioactiv cu Yttriga. Tratamentul anumitor tipuri de tumori constituie un exemplu privind utilizarea acestuia, iar în acest caz, medicamentul marcat radioactiv transportă radioactivitatea la locul tumorii în vederea distrugerii celulelor tumorale.

## Cum a fost studiat Yttriga?

Deoarece Yttriga se va utiliza numai pentru prepararea medicamentelor marcate radioactiv, nu s-au efectuat studii pentru Yttriga la oameni. Societatea a prezentat informații din articolele științifice deja publicate despre  $^{90}\text{Y}$ . Societatea a prezentat, de asemenea, informații publicate despre efectul utilizării  $^{90}\text{Y}$  în marcarea radioactivă a altor medicamente, inclusiv un studiu despre limfomul non-Hodgkin (cancer al țesutului limfatic, parte a sistemului imunitar).

## Ce beneficii a prezentat Yttriga pe parcursul studiilor?

Informațiile puse la dispoziție de societate demonstrează utilitatea Yttriga ca precursor pentru marcarea radioactivă a medicamentelor cu  $^{90}\text{Y}$ .

## Care sunt riscurile asociate cu Yttriga?

Yttriga este un precursor și nu se administrează în monoterapie. Prin urmare, efectele secundare observate în cadrul tratamentului cu Yttriga vor depinde în mare măsură de medicamentul marcat și vor fi descrise în prospectul medicamentului respectiv. Yttriga însuși este radioactiv, iar utilizarea sa în marcarea radioactivă poate constitui un risc de apariție a cancerului sau a unor defecte ereditare. Medicul trebuie să se asigure că riscurile asociate cu expunerea radioactivă sunt inferioare riscurilor bolii propriu-zise.

Yttriga nu trebuie administrat direct niciunui pacient. Medicamentele marcate radioactiv cu Yttriga nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la clorura de ytriu sau la oricare alt ingredient care intră în compoziția medicamentului. Medicamentele marcate radioactiv cu Yttriga nu trebuie administrate femeilor însărcinate sau care este posibil să fie însărcinate. Mai multe informații despre restricțiile privind utilizarea medicamentelor marcate radioactiv cu Yttriga se pot găsi pe ambalajele acestor medicamente.

## De ce a fost aprobat Yttriga?

CHMP a hotărât că beneficiile Yttriga sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Yttriga:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Yttriga, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 ianuarie 2006. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Yttriga este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Yttriga, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2011.