



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Yttriga

chlorid yttritý (^{90}Y)

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o roztoku Yttriga. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil roztok a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať roztok Yttriga.

Čo je roztok Yttriga?

Yttriga je rádioaktívna tekutina, ktorá obsahuje účinnú látku chlorid yttritý (^{90}Y). (^{90}Y) alebo yttrium-90 je rádioaktívna forma chemického prvku yttrium.

Na čo sa roztok Yttriga používa?

Roztok Yttriga sa nepoužíva samostatne, ale sa používa na rádioaktívne označenie iných liekov. Rádioaktívne označenie je metóda, pri ktorej sa látka označí rádioaktívnou zlúčeninou. Keď je látka označená roztokom Yttriga, prenáša rádioaktivitu v tele tam, kde je potrebná, napríklad na miesto výskytu tumoru.

Roztok Yttriga sa používa na označenie liekov, ktoré boli osobitne vytvorené na použitie s chloridom yttritým (^{90}Y).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa roztok Yttriga užíva?

Roztok Yttriga môžu používať len špecialisti so skúsenosťami s rádioaktívnym označovaním.

Roztok Yttriga sa nikdy nepodáva priamo pacientovi. Rádioaktívne označenie lieku sa realizuje mimo tela v laboratórnom prostredí. Rádioaktívne označený liek sa potom podá pacientovi podľa pokynov v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) pre tento liek.



Akým spôsobom roztok Yttriga účinkuje?

Účinná látka roztoku Yttriga, chlorid yttritý (^{90}Y), je rádioaktívna zlúčenina, ktorá vysiela druh žiarenia známy ako beta žiarenie. Účinok roztoku Yttriga závisí od typu lieku, ktorý je ním rádioaktívne označený. Príkladom jeho použitia je liečba niektorých typov nádorov. V tomto prípade rádioaktívne označený liek prenáša rádioaktivitu na miesto, kde sa nachádza tumor, aby zničil nádorové bunky.

Ako bol roztok Yttriga skúmaný?

Keďže roztok Yttriga sa používa iba na prípravu rádioaktívne označených liekov, neprebli štúdie skúmajúce účinok samotného roztoku Yttriga na ľudí. Spoločnosť predložila informácie z uverejnených vedeckých článkov o chloride yttritom (^{90}Y). Spoločnosť predložila aj uverejnené informácie o účinkoch používania chloridu ytriteho (^{90}Y) na rádioaktívne označovanie iných liekov vrátane jednej štúdie o non-Hodgkinovom lymfóme (rakovine lymfatického tkaniva, časti imunitného systému).

Aký prínos preukázal roztok Yttriga v týchto štúdiách?

Z informácií predložených spoločnosťou vyplýva užitočnosť roztoku Yttriga ako prekurzora na rádioaktívne označovanie liekov s chloridom yttritým (^{90}Y).

Aké riziká sa spájajú s užívaním roztoku Yttriga ?

Roztok Yttriga je prekurzor a nebude sa podávať samostatne. Vedľajšie účinky pozorované pri liečbe použitím roztoku Yttriga budú preto vo veľkej miere závisieť od označovaného lieku a budú opísané v písomnej informácii pre používateľov daného lieku. Roztok Yttriga je rádioaktívny, a preto jeho používanie na rádioaktívne označovanie môže znamenať riziko vzniku rakoviny a dedičných defektov. Lekár musí zabezpečiť, aby riziká spojené s vystavením sa rádioaktivite boli nižšie ako riziká vyplývajúce zo samotnej choroby.

Roztok Yttriga sa nesmie podávať priamo žiadnemu pacientovi. Lieky rádioaktívne označené roztokom Yttriga by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na chlorid yttritý alebo na iné zložky lieku. Liek označený roztokom Yttriga sa nesmie používať u tehotných žien, ani u žien, ktoré môžu otehotnieť. Viac informácií o obmedzeniach pri používaní liekov rádioaktívne označovaných roztokom Yttriga sa nachádza v ich písomných informáciách pre používateľov.

Prečo bol roztok Yttriga povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos roztoku Yttriga je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o roztoku Yttriga:

Dňa 19. januára 2006 Európska komisia vydala pre Yttriga povolenie na uvedenie lieku na trh platné v trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o roztoku Yttriga sa nachádza na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe roztokom Yttriga, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2011