



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Yttriga

itrijev (⁹⁰Y) klorid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Yttriga. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Yttriga, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Yttriga?

Zdravilo Yttriga je radioaktivna tekočina, ki vsebuje zdravilno učinkovino itrijev (⁹⁰Y) klorid. ⁹⁰Y ali itrij-90 je radioaktivna oblika kemijskega elementa itrija.

Za kaj se zdravilo Yttriga uporablja?

Zdravilo Yttriga se ne uporablja kot samostojno zdravilo, ampak za radioaktivno označevanje drugih zdravil. Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri se snov označi z radioaktivno snovjo. Ko je snov označena z zdravilom Yttriga, prenese radioaktivnost na mesto, kjer je v telesu potrebna, na primer tja, kjer se tumor nahaja.

Zdravilo Yttriga se uporablja za označevanje zdravil, ki so bila posebej razvita za uporabo z itrijevim (⁹⁰Y) kloridom.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Yttriga uporablja?

Zdravilo Yttriga smejo uporabljati samo specialisti, ki imajo izkušnje na področju radioaktivnega označevanja.

Zdravilo Yttriga se nikoli ne da neposredno bolniku. Radioaktivno označevanje zdravila poteka zunaj telesa v laboratoriju. Radioaktivno označeno zdravilo se nato da bolniku v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti (SmPC) za to zdravilo.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kako zdravilo Yttriga deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Yttriga, itrijev (^{90}Y) klorid, je radioaktivna spojina, ki oddaja vrsto radioaktivnega sevanja, znano kot beta sevanje. Učinek zdravila Yttriga je odvisen od narave zdravila, ki je radioaktivno označeno z njim. Primer njegove uporabe predstavlja zdravljenje nekaterih vrst tumorjev, pri čemer radioaktivno označeno zdravilo prenese radioaktivnost na mesto, kjer se tumor nahaja, da uniči tumorske celice.

Kako je bilo zdravilo Yttriga raziskano?

Ker bo zdravilo Yttriga uporabljeno le za pripravo radioaktivno označenih zdravil, študije pri ljudeh niso bile izvedene. Družba je predložila podatke iz že objavljenih znanstvenih člankov o ^{90}Y . Predstavila je tudi že objavljene podatke o učinku uporabe ^{90}Y za radioaktivno označevanje drugih zdravil, vključno s študijo ne-Hodgkinovega limfoma (raka limfnega tkiva, ki je del imunskega sistema).

Kakšne koristi je zdravilo Yttriga izkazalo med študijami?

Podatki, ki jih je predložila družba, kažejo koristnost zdravila Yttriga kot predhodnika za radioaktivno označevanje zdravil z ^{90}Y .

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yttriga?

Zdravilo Yttriga je predhodnik in se ne uporablja kot samostojno zdravilo. Neželene učinki, opaženi pri zdravljenju z zdravilom Yttriga, so zato odvisni predvsem od označenega zdravila in so opisani v navodilu za uporabo tega zdravila. Zdravilo Yttriga je radioaktivno, zato je njegova uporaba pri radioaktivnem označevanju lahko povezana s tveganjem za pojav rakavega obolenja ali razvoj prirojenih okvar. Zdravnik se mora prepričati, da so tveganja, povezana z radioaktivnim izpostavljanjem, manjša od tveganj, povezanih s samo boleznijo.

Zdravilo Yttriga se nobenemu bolniku ne sme dati neposredno. Zdravil, ki so radioaktivno označena z zdravilom Yttriga, ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) itrijev klorid ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravil, označenih z izdelkom Yttriga, ne smejo uporabljati ženske, ki so ali bi lahko bile noseče. Za več informacij o omejitvah glede uporabe zdravil, ki so radioaktivno označena z zdravilom Yttriga, glejte navodila za uporabo teh zdravil.

Zakaj je bil zdravilo Yttriga odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Yttriga večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Yttriga

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Yttriga, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. januarja 2006. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Yttriga je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Yttriga preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2011.