



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Yttriga

yttrium(⁹⁰Y)-klorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Yttriga. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Yttriga?

Yttriga är en radioaktiv vätska som innehåller den aktiva substansen yttrium(⁹⁰Y)-klorid. ⁹⁰Y, eller yttrium-90, är en radioaktiv form av det kemiska grundämnet yttrium.

Vad används Yttriga för?

Yttriga används inte ensamt utan för radioaktiv märkning av andra läkemedel. Radioaktiv märkning är en teknik som innebär att en substans märks med (kopplas till) ett radioaktivt ämne. När substansen har märkts med Yttriga för substansen med sin radioaktivitet till det ställe i kroppen där den behövs, t.ex. där en tumör finns.

Yttriga används för att märka läkemedel som har specialutformats för användning tillsammans med yttrium(⁹⁰Y)-klorid.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Yttriga?

Yttriga används endast av specialister som har erfarenhet av radioaktiv märkning.

Yttriga ges aldrig direkt till en patient. Radioaktiv märkning av ett läkemedel sker utanför kroppen på ett laboratorium. Det radioaktivt märkta läkemedlet ges sedan till patienten enligt instruktionerna i produktresumén för läkemedlet i fråga.



Hur verkar Yttriga?

Den aktiva substansen i Yttriga, yttrium(⁹⁰Y)-klorid, är en radioaktiv förening som avger en typ av strålning som kallas betastrålning. Effekten av Yttriga beror på vilken typ av läkemedel som märkts med Yttriga. Ett exempel på användning är behandling av vissa typer av tumörer då det radioaktivt märkta läkemedlet för radioaktiviteten till den plats där en tumör finns för att förstöra tumörcellerna.

Hur har Yttrigas effekt undersökts?

Eftersom Yttriga bara ska användas för radioaktiv märkning av läkemedel har inga studier av Yttriga utförts på människa. Företaget har lagt fram information från vetenskapliga artiklar som har publicerats om ⁹⁰Y. Företaget har också lagt fram publicerad information om effekten av att använda ⁹⁰Y för radioaktiv märkning av andra läkemedel, bl.a. en studie av non-Hodgkin-lymfom (cancer i lymfvävnaden, som är en del av immunsystemet).

Vilken nytta har Yttriga visat vid studierna?

Den information som företaget lämnat stödjer användning av Yttriga som en prekursor avsedd för radioaktiv märkning av läkemedel med ⁹⁰Y.

Vilka är riskerna med Yttriga?

Yttriga är en prekursor och ges inte ensamt. Biverkningarna vid behandling där Yttriga medverkar kommer därför att i stor utsträckning bero på det läkemedel som märks och beskrivs i bipacksedeln för läkemedlet i fråga. Yttriga är i sig radioaktivt och dess användning för radioaktiv märkning kan innebära en risk för cancer och genetiska defekter. Läkaren ska försäkra sig om att de risker som är kopplade till exponeringen för radioaktivitet är mindre än riskerna med själva sjukdomen.

Yttriga får inte ges direkt till en patient. Läkemedel som märkts med Yttriga ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot yttriumklorid eller något annat innehållsämne. Ett läkemedel som är märkt med Yttriga ska inte användas för behandling av kvinnor som är eller kan vara gravida. Mer information om begränsningarna för användning av läkemedel som radioaktivt märkts med Yttriga finns i bipacksedeln.

Varför har Yttriga godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Yttriga är större än riskerna och rekommenderade att Yttriga skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Yttriga

Den 19 januari 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Yttriga som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Yttriga finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2011.