



EMA/376880/2025
EMEA/H/C/006639

GalenVita [*cloruro de germanio (68Ge)/cloruro de galio (68Ga)*]

Información general sobre GalenVita y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es GalenVita y para qué se utiliza?

GalenVita es un generador de radionucleidos, un dispositivo que se utiliza para obtener una solución que contiene cloruro de galio (^{68}Ga), una sustancia radiactiva. GalenVita y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) que produce no están destinadas al uso directo en pacientes.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) se utiliza para el radiomarcaje de medicamentos, que se utilizan durante la exploración corporal conocida como tomografía por emisión de positrones (PET). El radiomarcaje es una técnica que marca moléculas con una sustancia radiactiva.

GalenVita contiene cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga).

¿Cómo se usa GalenVita?

GalenVita y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) que produce solo deben ser manejadas por especialistas con la formación y la experiencia adecuadas y solo pueden utilizarse en una instalación autorizada designada. En la ficha técnica o resumen de las características del producto (información para los profesionales sanitarios) se incluyen instrucciones de uso detalladas.

¿Cómo actúa GalenVita?

GalenVita proporciona una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), que se utiliza para el marcaje radiactivo de medicamentos. Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer determinadas células del organismo y unirse a ellas. La baja cantidad de radiactividad presente en el medicamento marcado con Ga^{68} puede detectarse durante los escáneres corporales de PET, lo que ayuda a los médicos en el diagnóstico y el seguimiento de diversas enfermedades, incluido el cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener GalenVita en los estudios realizados?

Dado que las soluciones que contienen ^{68}Ga obtenidas de los generadores $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ se han utilizado para el marcaje radioactivo durante varios años, la compañía que comercializa GalenVita presentó datos de la bibliografía médica que demuestran su utilidad en la práctica clínica, principalmente en el

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



diagnóstico de tumores neuroendocrinos (cánceres que se forman a partir de células que liberan hormonas), meningiomas (un tumor que crece a partir de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal, denominadas meninges) y cáncer de próstata.

¿Cuáles son los riesgos asociados a GalenVita?

La exposición a la radiación puede contribuir a un riesgo de cáncer o de anomalías congénitas.

Los efectos adversos posteriores al uso de un medicamento marcado radiactivamente con la solución de cloruro de galio (⁶⁸Ga) obtenida de GalenVita dependerán del medicamento específico que se esté utilizando. Para más información sobre posibles efectos adversos, lea el prospecto del correspondiente medicamento radiomarcado.

¿Por qué se ha autorizado GalenVita en la UE?

⁶⁸GA tiene una semivida corta, lo que significa que pierde rápidamente la radiactividad necesaria para el marcaje radiactivo. El uso de un generador de ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga, como GalenVita, es una forma adecuada de conseguir que la solución de cloruro de galio (⁶⁸Ga) esté fácilmente disponible para el marcaje radioactivo. Se espera que GalenVita facilite el proceso de radiomarcaje en instalaciones autorizadas y facilite el diagnóstico del cáncer, lo que se considera un beneficio clínicamente relevante. Los riesgos potenciales para los pacientes se consideran bajos, ya que pueden minimizarse mediante procedimientos de control de calidad e instrucciones adecuadas y formación del personal médico que manipula GalenVita.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de GalenVita eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de GalenVita?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de GalenVita se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de GalenVita se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de GalenVita se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre GalenVita

Puede encontrar más información sobre GalenVita en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.