



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*germaanium*(^{68}Ge)kloriid/*gallium*(^{68}Ga)kloriid)

Ülevaade ravimist GalenVita ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on GalenVita ja milleks seda kasutatakse?

GalenVita on radionukliidigeneraator ehk vahend, millega saadakse radioaktiivset ainet gallium(^{68}Ga)kloriidi sisaldav lahus. GalenVita ja selle toodetav gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus ei ole ette nähtud otseseks kasutamiseks patsientidel.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatakse ravimeid, mida kasutatakse positronemissioontomograafia (PET) uuringus. Radiomärgistamine on meetod, mis seob molekulid radioaktiivse ainega.

GalenVita sisaldab germaanium(^{68}Ge)kloriidi/gallium(^{68}Ga)kloriidi.

Kuidas GalenVitat kasutatakse?

GalenVitat ja selle tekitatavat gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust tohivad käsitseda ainult asjakohase väljaõppe ja eriteadmistega spetsialistid ning seda tohib kasutada ainult selleks määratud heakskiidetud asutuses. Üksikasjalikud kasutusjuhised on ravimi omaduste kokkuvõttes (teave tervishoiutöötajatele).

Kuidas GalenVita toimib?

GalenVita tekitab gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, mida kasutatakse ravimite radiomärgistamiseks. Need radiomärgistatud ravimid suudavad tuvastada organismi teatud rakke ja nendega seonduda. ^{68}Ga -märgistatud ravimi väikest radioaktiivsuskogust saab tuvastada PET-uuringul, mis aitab arstidel diagnoosida ja jälgida mitmesuguseid haigusi, sealhulgas vähktõbe.

Mis on uuringute põhjal GalenVita kasulikkus?

Et $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generaatorist saadud ^{68}Ga -d sisaldavaid lahuseid on radiomärgistamiseks kasutatud mitu aastat, esitas GalenVita turustaja meditsiinikirjandusest pärit andmed, mis tõendavad selle kasulikkust kliinilises praktikas, peamiselt neuroendokriinkasvajate (hormoone vabastavatest rakkudest tekkivad vähktõved), meningioomide (pea- ja seljaajukestade kasvaja) ja eesnäärmevähi diagnostikas.

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



Mis on GalenVita riskid?

Kokkupuude kiirgusega võib põhjustada vähki või pärilike defektide riski.

GalenVitast saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatud ravimi kõrvalnähud sõltuvad konkreetsest kasutatavast ravimist. Kui vajate lisateavet võimalike kõrvalnähtude kohta, lugege vastava radiomärgistatud ravimi pakendi infolehte.

Miks GalenVita ELis heaks kiideti?

⁶⁸Ga kaotab lühikese poolväärtusaja tõttu kiiresti radiomärgistamiseks vajaliku radioaktiivsuse. ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga-generaatori, näiteks GalenVita kasutamine on sobiv viis, millega kergesti saada radiomärgistamiseks kasutatavat gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust. GalenVita hõlbustab eeldatavasti radiomärgistamist heakskiidetud asutustes ja suurendab juurdepääsu vähidiagnostikale, mida peetakse kliiniliselt oluliseks kasulikkuseks. Võimalikke riske patsientidele peetakse väikeseks, sest neid saab minimeerida kvaliteedikontrolli menetluste ning GalenVitat käsitlevate meditsiinitöötajate asjakohase juhendamise ja koolitamisega.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et GalenVita kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada GalenVita ohutu ja efektiivne kasutamine?

GalenVita ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse GalenVita kasutamise kohta pidevat järelvalvet. GalenVita oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave GalenVita kohta

Lisateave GalenVita kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.