



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/267745/2024
EMA/H/C/006053

GalliaPharm

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

Ülevaade ravimist GalliaPharm ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse?

GalliaPharm on radionukliidigeneraator, st ravim, mida kasutatakse radioaktiivset ainet gallium(^{68}Ga)kloriidi sisaldava lahuse saamiseks. GalliaPharm ja saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus ei ole ette nähtud patsientidel otseseks kasutamiseks.

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

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

Kuidas GalliaPharmi kasutatakse?

GalliaPharmi ja saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust tohivad käsitseda üksnes asjakohase väljaõppe ja eriteadmistega spetsialistid ning seda tohib kasutada üksnes selleks ette nähtud heakskiidetud rajatistes. Üksikasjalikud kasutusjuhised on ravimi omaduste kokkuvõttes (teave tervishoiutöötajatele).

Kuidas GalliaPharm toimib?

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

Mis on uuringute põhjal GalliaPharmi kasulikkus?

Et $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generaatorist saadud ^{68}Ga -sisaldusega lahust on kasutatud radiomärgistamiseks juba mitu aastat, esitas GalliaPharmi turustav ettevõtte meditsiinikirjandusest pärit andmed, mis näitasid ravimi kasulikkust kliinilises praktikas. Ettevõtte esitas ka ravimi kvaliteedi andmed ja rottidel katsetatud loomamudeli andmed, mis näitasid, et GalliaPharmist saadud radioaktiivse lahuse juhuslikul süstimisel ei ole eeldatavasti mingit toimet ^{68}Ga äärmiselt väikese koguse tõttu.

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 GalliaPharmi riskid?

Kokkupuude kiirgusega võib põhjustada vähki või pärilike defektide riski.

GalliaPharmist 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 GalliaPharm ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse GalliaPharmi kasutamise kohta pidevat järelevalvet ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave GalliaPharmi kohta

Lisateave GalliaPharmi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.