



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi*)

Yleistiedot GalenVitasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä GalenVita on ja mihin sitä käytetään?

GalenVita on radionuklidigeneraattori, jota käytetään radioaktiivista ainetta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia sisältävän liuoksen valmistamiseen. GalenVitaa ja sen tuottamaa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilailla.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos on tarkoitettu kehon positroniemissiotomografiassa (PET-kuvantamisessa) käytettävien lääkkeiden radioleimaukseen. Radioleimaus on menetelmä, jossa molekyyliin liitetään radioaktiivinen merkkiaine.

GalenVita sisältää germanium-(⁶⁸Ge)-kloridia / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia.

Miten GalenVitaa käytetään?

GalenVitaa ja sen tuottamaa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta saavat käsitellä vain ammattihenkilöt, joilla on tarvittava koulutus ja asiantuntemus. Valmistetta saa käyttää vain niille tarkoitetuissa hyväksytyissä tiloissa. Yksityiskohtaiset käyttöohjeet sisältyvät valmisteyhteenvedoon (tiedot terveydenhuollon ammattilaisille).

Miten GalenVita vaikuttaa?

GalenVita sisältää gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, jota käytetään lääkkeiden radioleimaukseen. Nämä radioleimatut lääkkeet voivat tunnistaa tiettyjä elimistön soluja ja kiinnittyä niihin. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella radioleimatun lääkkeen sisältämä vähäinen radioaktiivisuus voidaan havaita kehon PET-kuvantamisessa, mikä auttaa lääkäreitä erilaisten sairauksien, kuten syövän, diagnosoinnissa ja seurannassa.

Mitä hyötyä GalenVitasta on havaittu tutkimuksissa?

Koska ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga-generaattoreista saatuja ⁶⁸Ga:ta sisältäviä liuoksia on käytetty radioleimaukseen useita vuosia, GalenVitaa markkinoiva yhtiö toimitti lääketieteellisestä kirjallisuudesta tietoja, jotka osoittavat sen hyödyn kliinisessä käytännössä, pääasiassa neuroendokriinisten kasvainten (syövät,

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



jotka liittyvät hormoneja vapauttaviin soluihin), meningeomien (aivo- ja selkäydinkalvojen kasvain) ja eturauhassyövän diagnosoinnissa.

Mitä riskejä GalenVitaan liittyy?

Säteilyaltistus voi lisätä syövän tai perimävaurioiden riskiä.

GalenVitasta saatavan gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuoksen avulla radioleimatun lääkevalmisteen haittavaikutukset riippuvat radioleimattavasta lääkkeestä. Lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista saa kyseisen radioleimatun lääkkeen pakkausselosteesta.

Miksi GalenVita on hyväksytty EU:ssa?

Koska ^{68}Ga :n puoliintumisaika on lyhyt, se menettää nopeasti radioleimauksen edellyttämän radioaktiivisuuden. GalliaPharmin germanium-(^{68}Ge)-/gallium-(^{68}Ga)-generaattorilla gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos saadaan helposti saataville radioleimausta varten. GalenVitan odotetaan helpottavan radioleimausta kyseisen menetelmän käyttöluvan saaneissa laitoksissa ja parantavan syöpädiagnostiikkaa, mikä katsotaan kliinisesti merkittäväksi hyödyksi. Potilaille mahdollisesti aiheutuvia riskejä pidetään vähäisinä, koska ne voidaan minimoida laadunvalvontamenettelyillä ja antamalla GalenVitaa käsittelevälle hoitohenkilöstölle asianmukaiset ohjeet ja riittävä koulutus.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että GalenVitasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa GalenVitan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta GalenVitan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös GalenVitan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. GalenVitasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja GalenVitasta

Lisätietoja GalenVitasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.