



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalliaPharm (*germanium (^{68}Ge) kloridi / gallium (^{68}Ga) kloridi*)

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

Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään?

GalliaPharm on ns. radionuklidigeneraattori, jota käytetään radioaktiivisen aineen, gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuoksen valmistamiseen. GalliaPharmia ja siitä saatua gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta käytetään positroniemissiotomografiassa (PET-kuvantamisessa) käytettävien lääkkeiden radioleimaukseen. Radioleimaus on menetelmä, jossa molekyyliin liitetään radioaktiivinen merkkiaine.

GalliaPharm sisältää germanium(^{68}Ge)-kloridia / gallium(^{68}Ga)-kloridia.

Miten GalliaPharmia käytetään?

GalliaPharm ja siitä saatua gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta saavat käsitellä vain terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on asianmukainen koulutus ja asiantuntemus. Valmistetta saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa laitoksissa. Yksityiskohtaiset käyttöohjeet sisältyvät valmisteyhteenvedoon (tiedot terveydenhuollon ammattilaisille).

Miten GalliaPharm vaikuttaa?

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

Mitä hyötyä GalliaPharmista on havaittu tutkimuksissa?

Generaattoreiden ^{68}Ge / ^{68}Ga avulla tuotettua ^{68}Ga :ta sisältävää liuosta on käytetty radioleimaukseen useiden vuosien ajan. GalliaPharmia markkinoiva yhtiö toimitti lääketieteellisestä kirjallisuudesta peräisin olevia tietoja, jotka osoittavat valmisteen hyödyllisyyden kliinisessä käytännössä. Yhtiö toimitti myös tietoja lääkkeen laadusta ja eläintutkimuksista (rotat) saatuja tietoja. Tiedot osoittavat, että

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



GalliaPharm-valmisteen sisältämän ^{68}Ga :n erittäin alhaisen pitoisuuden vuoksi ei ole odotettavissa vaikutuksia, vaikka liuosta injisoitaisiin tahattomasti.

Mitä riskejä GalliaPharmiin liittyy?

Säteilyaltistus voi aiheuttaa syövän tai perimäaurioiden riskin.

GalliaPharmista tuotettavan gallium- (^{68}Ga)-kloridiliuoksen avulla radioleimatun lääkevalmisteen haittavaikutukset määräytyvät radioleimattavan lääkkeen mukaan. Lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista saa kyseisen radioleimatun lääkkeen pakkausselosteesta.

Miksi GalliaPharm on hyväksytty EU:ssa?

^{68}Ga :n puoliintumisaika on lyhyt, mikä tarkoittaa, että se menettää nopeasti radioleimaukseen tarvittavan radioaktiivisuuden. GalliaPharmin germanium- (^{68}Ge)-/gallium- (^{68}Ga)-generaattorilla gallium- (^{68}Ga)-kloridiliuos saadaan helposti saataville radioleimausta varten. GalliaPharmin odotetaan helpottavan radioleimausta kyseisen menetelmän käyttöluvan saaneissa laitoksissa ja parantavan syöpädiagnostiikan saatavuutta, mitä pidetään kliinisesti merkittävänä hyötynä. Potilaille mahdollisesti aiheutuvia riskejä pidetään vähäisinä, koska ne voidaan minimoida laadunvalvontamenettelyillä sekä antamalla GalliaPharmia käsittelevälle hoitohenkilöstölle asianmukaiset ohjeet ja koulutus.

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

Miten voidaan varmistaa GalliaPharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös GalliaPharmin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja GalliaPharmista

Lisätietoja GalliaPharmista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.