



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita [*chlorure de germanium (^{68}Ge)/chlorure de gallium (^{68}Ga)*]

Aperçu de GalenVita et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que GalenVita et dans quel cas est-il utilisé?

GalenVita est un générateur de radionucléides, un dispositif utilisé pour obtenir une solution contenant du chlorure de gallium (^{68}Ga), qui est une substance radioactive. GalenVita et la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) qu'il produit ne sont pas destinés à être utilisés directement chez les patients.

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) est utilisée pour le radiomarquage de médicaments qui sont utilisés lors de l'examen corporel connu sous le nom de tomographie par émission de positron (PET). Le radiomarquage est une technique qui permet de marquer des molécules à l'aide d'une substance radioactive.

GalenVita contient du chlorure de germanium (^{68}Ge)/chlorure de gallium (^{68}Ga).

Comment GalenVita est-il utilisé?

GalenVita et la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) qu'il produit ne doivent être manipulés que par des spécialistes disposant d'une formation et d'une expertise appropriées et ne peuvent être utilisés que dans un établissement autorisé désigné. Des instructions d'utilisation détaillées figurent dans le résumé des caractéristiques du produit (informations destinées aux professionnels de santé).

Comment GalenVita agit-il?

GalenVita fournit une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), qui est utilisée pour le radiomarquage des médicaments. Ces médicaments radiomarqués peuvent reconnaître et se lier à certaines cellules du corps. La faible quantité de radioactivité présente dans le médicament marqué au ^{68}Ga peut être détectée lors des TEP, ce qui aide les médecins à diagnostiquer et à assurer le suivi de différentes maladies, y compris le cancer.

Quels sont les bénéfices de GalenVita démontrés au cours des études?

Étant donné que les solutions contenant du ^{68}Ga obtenues à partir de générateurs de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ sont utilisées pour le radiomarquage depuis plusieurs années, la société qui commercialise GalenVita a fourni des données issues de la littérature médicale montrant son utilité dans la pratique clinique,

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



principalement pour le diagnostic des tumeurs neuroendocriniennes (cancers qui se forment à partir de cellules libérant des hormones), des méningiomes (tumeurs qui se développent à partir des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière, appelées méninges) et du cancer de la prostate.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de GalenVita?

L'exposition à des rayonnements peut contribuer à un risque de cancer ou d'anomalies héréditaires.

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament radiomarqué à l'aide de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue à partir de GalenVita dépendront du médicament spécifique utilisé. Pour plus d'informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez consulter la notice du médicament radiomarqué correspondant.

Pourquoi GalenVita est-il autorisé dans l'UE?

^{68}Ga a une demi-vie courte, ce qui signifie qu'il perd rapidement la radioactivité nécessaire au radiomarquage. L'utilisation d'un générateur de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ tel que GalenVita constitue un moyen approprié pour rendre la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) facilement disponible à des fins de radiomarquage. GalenVita est censé faciliter le processus de radiomarquage dans les installations agréées et améliorer l'accès aux diagnostics de cancer, ce qui est considéré comme un bénéfice cliniquement pertinent. Les risques potentiels pour les patients sont considérés comme faibles, car ils peuvent être réduits au minimum grâce à des procédures de contrôle de la qualité, et à des instructions et une formation adéquates du personnel médical qui manipule GalenVita.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de GalenVita sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de GalenVita?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de GalenVita ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de GalenVita sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous GalenVita sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à GalenVita:

De plus amples informations sur GalenVita sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.