



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## GalliaPharm [*chlorure de germanium (<sup>68</sup>Ge)/chlorure de gallium (<sup>68</sup>Ga)*]

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

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

GalliaPharm est ce qu'on appelle un «générateur de radionucléides», un médicament utilisé pour obtenir une solution contenant du chlorure de gallium (<sup>68</sup>Ga), une substance radioactive. GalliaPharm et la solution de chlorure de gallium (<sup>68</sup>Ga) obtenue ne sont pas destinés à être utilisés directement chez les patients.

La solution de chlorure de gallium (<sup>68</sup>Ga) est utilisée pour radiomarquer d'autres médicaments utilisés lors du scanner corporel connu sous le nom de tomographie par émission de positrons (TEP). Le radiomarquage est une technique qui permet de marquer des molécules à l'aide d'une substance radioactive.

GalliaPharm contient du chlorure de germanium (<sup>68</sup>Ge)/chlorure de gallium (<sup>68</sup>Ga).

### Comment GalliaPharm est-il utilisé?

GalliaPharm et la solution de chlorure de gallium (<sup>68</sup>Ga) obtenue ne doivent être manipulés que par des spécialistes disposant de la formation et de l'expertise appropriées et ne peuvent être utilisés que dans un établissement agréé. Des instructions d'utilisation détaillées figurent dans le résumé des caractéristiques du produit (informations destinées aux professionnels de la santé).

### Comment GalliaPharm agit-il?

GalliaPharm fournit une solution de chlorure de gallium (<sup>68</sup>Ga), qui est utilisée pour le radiomarquage d'autres 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 <sup>68</sup>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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices de GalliaPharm démontrés au cours des études?**

Étant donné que les solutions contenant du  $^{68}\text{Ga}$  obtenues à partir de générateurs de  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  sont utilisées à des fins de radiomarquage depuis plusieurs années, la société qui commercialise GalliaPharm a fourni des données issues de la littérature médicale attestant de l'utilité de GalliaPharm dans la pratique clinique. La société a également fourni des données sur la qualité du médicament, ainsi que des données provenant d'un modèle animal (le rat) montrant qu'en raison de la quantité extrêmement faible de  $^{68}\text{Ga}$ , aucun effet n'est attendu, même après l'injection accidentelle de la solution radioactive obtenue à partir de GalliaPharm.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de GalliaPharm?**

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 ( $^{68}\text{Ga}$ ) obtenue à partir de GalliaPharm dépendront du médicament spécifique utilisé. Pour plus d'informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez consulter la notice du médicament radiomarqué correspondant.

## **Pourquoi GalliaPharm est-il autorisé dans l'UE?**

$^{68}\text{Ga}$  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 GalliaPharm constitue un moyen approprié pour rendre la solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) facilement disponible à des fins de radiomarquage. GalliaPharm 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 GalliaPharm.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de GalliaPharm 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 GalliaPharm?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de GalliaPharm 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 GalliaPharm sont surveillées en permanence et toutes les mesures nécessaires seront prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à GalliaPharm:**

De plus amples informations sur GalliaPharm sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm).