

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****YTRACIS****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce qu'Ytracis?**

Ytracis est une solution contenant le principe actif chlorure d'yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ).  $^{90}\text{Y}$  (l'yttrium 90) est une forme radioactive de l'élément chimique yttrium.

**Dans quel cas Ytracis est-il utilisé?**

Ytracis est utilisé pour le marquage radioactif. Il s'agit d'une technique consistant à baliser (marquer) une substance à l'aide d'un composé radioactif. Dans le cas d'Ytracis, le produit est utilisé pour marquer des médicaments spécialement développés pour être utilisés en association avec le principe actif chlorure d'yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ). Ces médicaments agissent comme vecteurs pour mener la radioactivité à l'endroit voulu. Il peut s'agir, par exemple, d'anticorps conçus pour reconnaître un type de cellules particulier, y compris les cellules tumorales.

Les effets du médicament marqué radioactivement par Ytracis sont expliqués en détail dans la notice du médicament.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Ytracis est-il utilisé?**

Ytracis ne doit être manipulé ou administré que par des personnes ayant une expérience de la manipulation en sécurité de matériaux radioactifs.

Ytracis ne doit jamais être administré seul. Il doit être mélangé à l'extérieur du corps, généralement en laboratoire, avec le médicament devant être marqué radioactivement. L'yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) contenu dans Ytracis se lie alors au médicament vecteur et le mélange qui en résulte est administré conformément aux instructions indiquées sur la notice du médicament vecteur. La quantité d'Ytracis nécessaire pour le marquage radioactif et la quantité de médicament marqué radioactivement qui doit être administrée dépendent du médicament radiomarqué et de la maladie à traiter.

**Comment Ytracis agit-il?**

Le principe actif d'Ytracis, le chlorure d'yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ), est un composé radioactif. Il émet des radiations bêta. Les effets d'Ytracis dépendent de la nature du médicament vecteur radiomarqué au moyen d'Ytracis. Un exemple de son utilisation est le traitement de certains types de tumeurs, pour lesquelles le médicament radiomarqué transporte la radioactivité jusqu'au site de la tumeur. Une fois ce site atteint, la radioactivité d'Ytracis facilite la destruction de la tumeur.

### **Quelles études ont été menées avec Ytracis?**

Ytracis étant un «précurseur» et ne devant pas être administré seul, aucune étude n'a été réalisée chez l'homme. La société a présenté des informations provenant d'articles scientifiques publiés antérieurement au sujet de l'<sup>90</sup>Y. Elle a également présenté des publications étayant l'utilisation d'<sup>90</sup>Y dans le marquage radioactif d'autres médicaments.

### **Quel est le bénéfice démontré par Ytracis au cours des études?**

Les informations fournies par la société justifient l'utilisation d'Ytracis comme précurseur pour le marquage radioactif d'autres médicaments avec l'<sup>90</sup>Y.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Ytracis?**

Ytracis étant un précurseur et ne devant pas être administré seul, il n'a pas d'effets indésirables. Les patients peuvent ressentir des effets indésirables suite à l'injection d'un médicament marqué radioactivement par Ytracis. Ces effets indésirables dépendent du médicament utilisé et sont décrits dans la notice du médicament radiomarqué par Ytracis. Ytracis est radioactif et son utilisation peut entraîner un risque de cancer et d'anomalies héréditaires. Le médecin prescripteur d'Ytracis doit s'assurer que les risques liés à l'exposition aux radiations sont moins importants que ceux liés à la maladie proprement dite.

Ytracis ne doit pas être administré directement et tel quel à un patient. Un médicament radiomarqué par Ytracis ne doit pas être utilisé chez des personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) au chlorure d'yttrium ou à tout autre composant. Un médicament radiomarqué par Ytracis ne doit pas être utilisé chez les patientes enceintes ou susceptibles de l'être. Pour plus d'informations sur les restrictions liées aux médicaments radiomarkés par Ytracis, voir la notice du médicament spécifique marqué radioactivement par Ytracis.

### **Pourquoi Ytracis a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Ytracis sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour le marquage radioactif de molécules vectrices qui ont été spécialement conçues et autorisées pour le marquage radioactif avec ce radionucléide. Le comité a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ytracis.

### **Autres informations relatives à Ytracis:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ytracis à CIS bio international le 24 mars 2003. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 24 mars 2008.

L'EPAR complet relatif à Ytracis est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2008.**