



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*germanijev (^{68}Ge) klorid / galijev (^{68}Ga) klorid*)

Pregled informacija o lijeku GalenVita i zašto je odobren u EU-u

Što je GalenVita i za što se koristi?

GalenVita je generator radionuklida koji služi za dobivanje otopine koja sadrži galijev (^{68}Ga) klorid, radioaktivnu tvar. GalenVita i otopina galijeva (^{68}Ga) klorida koju proizvodi nisu namijenjeni za izravnu primjenu u bolesnika.

Otopina galijeva (^{68}Ga) klorida upotrebljava se za radiooznačivanje lijekova koji se upotrebljavaju tijekom snimanja tijela poznatog kao pozitronska emisijska tomografija (PET). Radiooznačivanje je tehnika kojom se molekule obilježavaju radioaktivnom tvari.

GalenVita sadrži germanijev (^{68}Ge) klorid / galijev (^{68}Ga) klorid.

Kako se GalenVita primjenjuje?

Lijekom GalenVita i dobivenom otopinom galijeva (^{68}Ga) klorida smiju rukovati samo specijalisti s odgovarajućim osposobljavanjem i stručnim znanjem te se smiju primjenjivati samo u za to određenoj odobrenoj ustanovi. Detaljne upute za uporabu nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka (informacije za zdravstvene radnike).

Kako djeluje GalenVita?

GalenVita proizvodi otopinu galijeva (^{68}Ga) klorida, koja se koristi za radiooznačivanje lijekova. Ti radiooznačeni lijekovi mogu prepoznati određene stanice u tijelu i pričvrstiti se na njih. Mala količina radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem ^{68}Ga može se otkriti tijekom snimanja tijela s pomoću PET-a, čime se liječnicima pomaže u dijagnosticiranju i praćenju različitih bolesti, uključujući rak.

Koje su koristi od lijeka GalenVita utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se otopine koje sadržavaju ^{68}Ga i koje su dobivene iz generatora germanija [^{68}Ge] / galija [^{68}Ga] već nekoliko godina upotrebljavaju za radiooznačivanje, tvrtka koja stavlja lijek GalenVita u promet dostavila je podatke iz medicinske literature koji pokazuju njegovu korisnost u kliničkoj praksi, uglavnom za postavljanje dijagnoze neuroendokrinih tumora (raka koji nastaje iz stanica koje

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



otpuštaju hormone), meningeoma (tumora koji raste iz membrana koje okružuju mozak i leđnu moždinu, pod nazivom meningeomi) i raka prostate.

Koji su rizici povezani s lijekom GalenVita?

Izloženost zračenju može doprinijeti riziku od raka ili nasljednih oštećenja.

Nuspojave nakon primjene lijeka koji je radiooznačen otopinom galijeva [⁶⁸Ga] klorida dobivenog iz lijeka GalenVita ovisit će o konkretnom lijeku koji se primjenjuje. Više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte u uputi o lijeku za predmetni radiooznačeni lijek.

Zašto je lijek GalenVita odobren u EU-u?

Galij [⁶⁸Ga] ima kratak poluvijek, što znači da brzo gubi radioaktivnost potrebnu za radiooznačivanje. Primjena generatora germanija [⁶⁸Ge] / galija [⁶⁸Ga] kao što je GalenVita prikladan je način da se otopina galijeva [⁶⁸Ga] klorida učini lako dostupnom za radiooznačivanje. Očekuje se da će GalenVita olakšati postupak radioaktivnog označivanja u odobrenim ustanovama i poboljšati pristup dijagnostici raka, što se smatra klinički relevantnom koristi. Potencijalni rizici za bolesnike smatraju se niskima jer se oni mogu minimizirati postupcima kontrole kakvoće te odgovarajućim uputama i osposobljavanjem medicinskog osoblja koje rukuje lijekom GalenVita.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka GalenVita nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka GalenVita?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka GalenVita nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka GalenVita kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek GalenVita pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku GalenVita

Više informacija o lijeku GalenVita dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.