



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalliaPharm (*germanijev $[^{68}\text{Ge}]$ klorid / galijev $[^{68}\text{Ga}]$ klorid*)

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

Što je GalliaPharm i za što se koristi?

GalliaPharm je takozvani „generator radionuklida“, lijek koji se koristi za dobivanje otopine koja sadrži galijev $[^{68}\text{Ga}]$ klorid, radioaktivnu tvar. Lijek GalliaPharm i dobivena otopina galijeva $[^{68}\text{Ga}]$ klorida nisu namijenjeni za izravnu primjenu u bolesnika.

Otopina galijeva $[^{68}\text{Ga}]$ klorida koristi se za radioaktivno označavanje drugih lijekova koji se koriste tijekom snimanja tijela poznatog pod nazivom pozitronska emisijska tomografija (PET). Radioaktivno označavanje je tehnika kojom se molekule označavaju radioaktivnom tvari.

GalliaPharm sadrži germanijev $[^{68}\text{Ge}]$ klorid / galijev $[^{68}\text{Ga}]$ klorid.

Kako se GalliaPharm primjenjuje?

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

Kako djeluje GalliaPharm?

GalliaPharm daje otopinu galijeva $[^{68}\text{Ga}]$ klorida, koja se koristi za radioaktivno označavanje drugih lijekova. Ti radioaktivno označeni lijekovi mogu prepoznati određene stanice u tijelu i vezivati se na njih. Niska doza radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem $[^{68}\text{Ga}]$ 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 GalliaPharm utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se otopine koje sadržavaju galij $[^{68}\text{Ga}]$, a dobivene su od generatora germanija $[^{68}\text{Ge}]$ / galija $[^{68}\text{Ga}]$, već nekoliko godina koriste za radioaktivno označavanje, tvrtka koja stavlja lijek GalliaPharm u promet dostavila je podatke iz medicinske literature koji pokazuju njegovu korisnost u kliničkoj praksi. Tvrtka je dostavila i podatke o kvaliteti lijeka te podatke na temelju životinjskog

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



modela (štakora), koji pokazuju da se zbog iznimno niske količine galija [^{68}Ga] ne očekuju nikakvi učinci čak ni nakon slučajnog ubrizgavanja radioaktivne otopine dobivene iz lijeka GalliaPharm.

Koji su rizici povezani s lijekom GalliaPharm?

Izloženost zračenju može doprinijeti riziku od raka ili nasljednih oštećenja.

Nuspojave nakon primjene lijeka koji je radioaktivno označen otopinom galijeva [^{68}Ga] klorida dobivenog od lijeka GalliaPharm ovisit će o konkretnom lijeku koji će se primjenjivati. Više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte u uputi o lijeku za predmetni radioaktivno obilježeni lijek.

Zašto je lijek GalliaPharm odobren u EU-u?

Galij [^{68}Ga] ima kratak poluvijek, što znači da brzo gubi radioaktivnost potrebnu za radioaktivno označavanje. Primjena generatora germanija [^{68}Ge] / galija [^{68}Ga] kao što je GalliaPharm prikladan je način da se otopina galijeva [^{68}Ga] klorida učini lako dostupnom za radioaktivno označavanje. Očekuje se da će GalliaPharm olakšati postupak radioaktivnog označavanja 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 GalliaPharm.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka GalliaPharm 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 GalliaPharm?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka GalliaPharm kontinuirano se prate i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku GalliaPharm

Više informacija o lijeku GalliaPharm dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.