



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*germánium(⁶⁸Ge)-klorid / gallium(⁶⁸Ga)-klorid*)

A GalenVita-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a GalenVita és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalenVita egy radionuklid-generátor, egy radioaktív anyagot, gallium(⁶⁸Ga)-kloridot tartalmazó oldat készítésére szolgáló eszköz. A GalenVita és az általa előállított gallium(⁶⁸Ga)-klorid oldat nem alkalmazható közvetlenül betegeknél.

A gallium(⁶⁸Ga)-klorid oldatot olyan gyógyszerek radioizotópos jelölésére használják, amelyeket a pozitron emissziós tomográfia (PET) néven ismert testszkennelés során használnak. A radioaktív izotóppal történő jelölés egy olyan technika, amely a molekulákat radioaktív anyaggal jelöli meg.

A GalenVita germánium(⁶⁸Ge)-kloridot/gallium(⁶⁸Ga)-kloridot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a GalenVita-t?

A GalenVita-t és az általa előállított gallium(⁶⁸Ga)-klorid oldatot csak megfelelő képzettséggel és szakértelemmel rendelkező szakemberek kezelhetik, és az csak kijelölt, engedélyezett létesítményben alkalmazható. A részletes használati utasítás az alkalmazási előírásban (egészségügyi szakembereknek szóló információk) található.

Hogyan fejti ki hatását a GalenVita?

A GalenVita gallium(⁶⁸Ga)-klorid oldatot biztosít, amelyet gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmaznak. Ezek a radioizotóppal jelölt gyógyszerek felismerhetik a szervezet bizonyos sejtjeit, és azokhoz kötődhetnek. A ⁶⁸Ga-jelölésű gyógyszerben jelen lévő radioaktivitás alacsony szintje a PET testszkennelésénél észlelhető, ami segíti az orvosokat a különböző betegségek, köztük a rák diagnosztizálásában és figyelemmel kísérésében.

Milyen előnyei voltak a GalenVita alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga-generátorból nyert ⁶⁸Ga-tartalmú oldatot évek óta használják a radioizotópos jelöléshez, a GalenVita-t forgalmazó vállalat az orvosi szakirodalomból származó adatokat nyújtott be,

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



amelyek igazolták annak hasznosságát a klinikai gyakorlatban, főként a neuroendokrin daganatok (a hormonokat felszabadító sejtekből származó daganatok), a meningiomas (az agyat és a gerincvelőt körülvevő membránokból kifejlődő daganat, az úgynevezett meningeák) és a prosztaták diagnosztizálásában.

Milyen kockázatokkal jár a GalenVita alkalmazása?

A sugárzásnak való kitettség hozzájárulhat a rák vagy örökletes rendellenességek kockázatához.

A GalenVita-ból nyert gallium(⁶⁸Ga)-klorid oldattal radioizotóposan jelölt gyógyszer alkalmazását követő mellékhatások az alkalmazott gyógyszertől függenek. Amennyiben a lehetséges mellékhatásokról bővebb információra van szüksége, olvassa el az adott radioaktív jelzéssel ellátott gyógyszer betegtájékoztatóját.

Miért engedélyezték a GalenVita forgalomba hozatalát az EU-ban?

A ⁶⁸Ga felezési ideje rövid, ami azt jelenti, hogy gyorsan elveszti a radioizotópos jelöléshez szükséges radioaktivitást. Egy ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga-generátor, mint például a GalenVita használata megfelelő módja annak, hogy a gallium(⁶⁸Ga)-klorid oldat azonnal elérhető legyen a radioizotóp jelöléshez. A GalenVita várhatóan megkönnyíti a radioaktív jelölés folyamatát az engedélyezett létesítményekben, és javítja a rákdiagnosztikához való hozzáférést, ami klinikailag releváns előnynek tekinthető. A betegeket érintő potenciális kockázatok alacsonynak tekinthetők, mivel ezek a minőségellenőrzési eljárások, valamint a GalenVita-t kezelő egészségügyi személyzet megfelelő utasításai és képzése révén minimalizálhatók.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a GalenVita alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a GalenVita biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A GalenVita biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A GalenVita alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A GalenVita alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A GalenVita-val kapcsolatos egyéb információ

A GalenVita-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.