



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalliaPharm egy úgynevezett „radionuklid-generátor”, amely gallium(⁶⁸Ga)-kloridot, egy radioaktív anyagot tartalmazó oldat készítésére szolgáló gyógyszer. A GalliaPharm és a kapott gallium(⁶⁸Ga)-klorid oldat nem alkalmazható közvetlenül betegeknél.

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

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

Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-ot?

A GalliaPharm-ot és az így nyert 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 GalliaPharm?

A GalliaPharm gallium(⁶⁸Ga)-klorid oldatot biztosít, amelyet más 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 testszkenneléseknél észlelhető, ami segíti az orvosokat a különböző betegségek, köztük a rák diagnosztizálásában és figyelemmel kísérésében.

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



Milyen előnyei voltak a GalliaPharm alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a ^{68}Ge / ^{68}Ga -generátorok által termelt, ^{68}Ga tartalmú oldatokat több éve alkalmazzák izotópos jelölésre, a GalliaPharm-ot forgalmazó vállalat az orvosi szakirodalomból származó adatokat nyújtott be, amelyek igazolják a gyógyszer klinikai gyakorlatban való hasznosságát. A vállalat a gyógyszer minőségére vonatkozó adatokat, valamint egy (patkányokra vonatkozó) állatmodellből származó adatokat is benyújtott, amelyek azt mutatják, hogy a rendkívül alacsony ^{68}Ga mennyiség miatt még a GalliaPharm-ból nyert radioaktív oldat véletlen befecskendezése után sem várhatók hatások.

Milyen kockázatokkal jár a GalliaPharm alkalmazása?

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

A GalliaPharm-ból nyert gallium(^{68}Ga)-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 GalliaPharm forgalomba hozatalát az EU-ban?

A ^{68}Ga felezési ideje rövid, ami azt jelenti, hogy gyorsan elveszti a radioizotópos jelöléshez szükséges radioaktivitást. Egy $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generátor, mint például a GalliaPharm használata megfelelő módja annak, hogy a gallium(^{68}Ga)-klorid oldat azonnal elérhető legyen a radioizotóp jelöléshez. A GalliaPharm 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 GalliaPharm-ot kezelő egészségügyi személyzet megfelelő utasításai és képzése révén minimalizálhatók.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a GalliaPharm alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A GalliaPharm 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 GalliaPharm alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A GalliaPharm-ral kapcsolatos egyéb információ

További információ a GalliaPharm-ról az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.