



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita [*germanio (^{68}Ge) cloruro / gallio (^{68}Ga) cloruro*]

Sintesi di GalenVita e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è GalenVita e per cosa si usa?

GalenVita è un generatore di radionuclidi, un dispositivo usato per ottenere una soluzione contenente gallio (^{68}Ga) cloruro, una sostanza radioattiva. GalenVita e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro che produce non sono destinati all'uso diretto nei pazienti.

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è utilizzata per la radiomarcatura di medicinali utilizzati durante la scansione corporea nota come tomografia a emissione di positroni (PET). La radiomarcatura è una tecnica che contrassegna le molecole con una sostanza radioattiva.

GalenVita contiene germanio (^{68}Ge) cloruro / gallio (^{68}Ga) cloruro.

Come si usa GalenVita?

GalenVita e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro che produce devono essere manipolati solo da specialisti con formazione e competenze adeguate e possono essere utilizzati solo in una struttura autorizzata designata. Istruzioni dettagliate per l'uso sono incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (informazioni per gli operatori sanitari).

Come agisce GalenVita?

GalenVita fornisce una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, che viene utilizzata per la radiomarcatura di medicinali. Questi medicinali radiomarcati possono riconoscere determinate cellule dell'organismo e legarsi ad esse. La bassa radioattività presente nel medicinale marcato con ^{68}Ga può essere rilevata durante le procedure diagnostiche mediante PET e aiuta i medici a diagnosticare e monitorare varie malattie, tra cui il cancro.

Quali benefici di GalenVita sono stati evidenziati negli studi?

Poiché le soluzioni contenenti ^{68}Ga ottenute da generatori di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ sono utilizzate per la radiomarcatura da diversi anni, la ditta che commercializza GalenVita ha fornito dati tratti dalla letteratura medica che ne dimostrano l'utilità nella pratica clinica, principalmente nella diagnosi di tumori neuroendocrini (tumori che si formano da cellule che rilasciano ormoni), meningiomi (un tumore

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



che cresce dalle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale, dette meningi) e cancro della prostata.

Quali sono i rischi associati a GalenVita?

L'esposizione a radiazioni può contribuire al rischio di cancro o difetti ereditari.

Gli effetti indesiderati successivi all'uso di un medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalenVita dipenderanno dallo specifico medicinale utilizzato. Per maggiori informazioni sui possibili effetti indesiderati, leggere il foglio illustrativo del medicinale radiomarcato utilizzato.

Perché GalenVita è autorizzato nell'UE?

^{68}Ga ha un'emivita breve e perde pertanto rapidamente la radioattività necessaria per la radiomarcatura. L'uso di un generatore di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ come GalenVita è un modo adeguato per rendere la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro facilmente disponibile per la radiomarcatura. GalenVita dovrebbe facilitare il processo di radiomarcatura in strutture autorizzate e migliorare l'accesso alla diagnostica oncologica, un beneficio ritenuto clinicamente rilevante. I potenziali rischi per i pazienti sono considerati di modesta entità, in quanto possono essere ridotti al minimo attraverso procedure di controllo della qualità e istruzioni e formazione adeguate del personale medico che utilizza GalenVita.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di GalenVita sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di GalenVita?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché GalenVita sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di GalenVita sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con GalenVita sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su GalenVita

Ulteriori informazioni su GalenVita sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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