



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Cos'è GalliaPharm e per cosa si usa?

GalliaPharm è un cosiddetto «generatore di radionuclidi», un medicinale utilizzato per ottenere una soluzione contenente gallio (^{68}Ga) cloruro, una sostanza radioattiva. GalliaPharm e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta non sono destinati all'uso diretto nei pazienti.

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è utilizzata per la radiomarcatura di altri medicinali impiegati nella diagnostica per immagini mediante tomografia a emissione di positroni (PET). La radiomarcatura è una tecnica che contrassegna le molecole con una sostanza radioattiva.

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

Come si usa GalliaPharm?

GalliaPharm e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta dovrebbero essere gestiti solo da specialisti con una formazione e competenze adeguate e possono essere utilizzati solo in apposite strutture autorizzate. Istruzioni dettagliate per l'uso sono incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (informazioni per gli operatori sanitari).

Come agisce GalliaPharm?

GalliaPharm fornisce una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, utilizzata per la radiomarcatura di altri 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 GalliaPharm sono stati evidenziati negli studi?

Poiché le soluzioni contenenti ^{68}Ga ottenute da generatori di ^{68}Ge / ^{68}Ga sono utilizzate per la radiomarcatura da diversi anni, la ditta che commercializza GalliaPharm ha presentato dati tratti dalla letteratura medica che ne dimostrano l'utilità nella pratica clinica. La ditta ha inoltre fornito dati sulla qualità del medicinale e dati tratti da un modello animale (ratti) che dimostrano che, vista la quantità

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



estremamente ridotta di ^{68}Ga , non si prevedono effetti nemmeno a seguito dell'iniezione accidentale della soluzione radioattiva ottenuta da GalliaPharm.

Quali sono i rischi associati a GalliaPharm?

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 GalliaPharm dipenderanno dallo specifico medicinale utilizzato. Per maggiori informazioni sui possibili effetti indesiderati, leggere il foglio illustrativo del medicinale radiomarcato utilizzato.

Perché GalliaPharm è autorizzato nell'UE?

^{68}Ga ha un periodo di dimezzamento breve e perde pertanto rapidamente la radioattività necessaria per la radiomarcatura. L'uso di un generatore di ^{68}Ge / ^{68}Ga come GalliaPharm è un modo adeguato per rendere la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro facilmente disponibile per la radiomarcatura. GalliaPharm 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 GalliaPharm.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di GalliaPharm 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 GalliaPharm?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché GalliaPharm 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 GalliaPharm sono costantemente monitorati e saranno adottate tutte le misure necessarie per la protezione dei pazienti.

Altre informazioni su GalliaPharm

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

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