



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas*)

GalenVita apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra GalenVita ir kam jis vartojamas?

GalenVita yra radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas paruošti tirpalą, kurio sudėtyje yra radioaktyviosios medžiagos galio (^{68}Ga) chlorido. GalenVita ir jo gaminamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas nėra skirti tiesiogiai vartoti pacientams.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas naudojamas radioaktyviai ženklinti vaistus, kurie naudojami atliekant kūno skenavimą, vadinamą pozitronų emisijos tomografija (PET). Žymėjimas radioaktyviosiomis medžiagomis – tai molekulių ženklinimo radioaktyviaja medžiaga metodas.

GalenVita sudėtyje yra germanio (^{68}Ge) chlorido / galio (^{68}Ga) chlorido.

Kaip vartoti GalenVita?

GalenVita ir jo gaminamą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą gali naudoti tik tinkamai paruošti kompetentingi specialistai. Šį vaistą galima naudoti tik specialioje patvirtintoje gydymo įstaigoje. Išsamios naudojimo instrukcijos pateikiamos vaisto charakteristikų santraukoje (informacija sveikatos priežiūros specialistams).

Kaip veikia GalenVita?

GalenVita sudėtyje yra galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo, kuris naudojamas radioaktyviam vaistų žymėjimui. Šie radioaktyviai pažymėti vaistai gali atpažinti tam tikras organizmo ląsteles ir prie jų prisijungti. ^{68}Ga pažymėtame vaiste esančią nedidelę radioaktyvumo koncentraciją galima nustatyti atliekant PET kūno skenogramas, kurios padeda gydytojams diagnozuoti ir stebėti įvairias ligas, įskaitant vėžį.

Kokia GalenVita nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi tirpalai, kurių sudėtyje yra ^{68}Ga ir kurie gauti iš $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generatorių, jau kelerius metus naudojami radioaktyviajam žymėjimui, GalenVita prekiaujanti bendrovė pateikė medicininės literatūros duomenis, patvirtinančius vaisto naudingumą klinikinėje praktikoje, daugiausia diagnozuojant neuroendokrininius navikus (vėžinius susirgimus, kurie formuojasi iš hormonų išskiriančių ląstelių),

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



meningomas (navikas, auginamas iš galvos ir stuburo smegenis supančių membranų, vadinamų meningais) ir prostatos vėžį.

Kokia rizika susijusi su GalenVita vartojimu?

Apšvita spinduliuote gali padidinti vėžio arba paveldimų apsigimimų riziką.

Šalutinis poveikis, pasireiškiantis naudojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu, gautu iš GalenVita radioaktyviai pažymėtą vaistą, priklausys nuo konkretaus vartojamo vaisto. Daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį rasite atitinkamo radioaktyviai pažymėto vaisto pakuotės lapelyje.

Kodėl GalenVita buvo registruotas ES?

^{68}Ga pasižymi trumpa pusėjimo trukme, o tai reiškia, kad jis greitai praranda radioaktyviajam žymėjimui reikalingą radioaktyvumą. $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generatoriaus, pvz., GalenVita, naudojimas yra tinkamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo panaudojimas radioaktyviam žymėjimui. Manoma, kad GalenVita palengvins radioaktyvaus žymėjimo procesą specialiose patvirtintose gydymo įstaigose ir pagerins vėžio diagnostiką, o tai laikoma kliniškai reikšminga nauda. Manoma, kad potenciali GalenVita rizika pacientams yra nedidelė, nes šią riziką galima sumažinti, taikant kokybės kontrolės procedūras ir tinkamai informuojant bei apmokant medicinos darbuotojus, naudojančius GalenVita.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad GalenVita nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą GalenVita vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo GalenVita vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, GalenVita vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas GalenVita šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie GalenVita

Daugiau informacijos apie GalenVita rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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