



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas?

GalliaPharm yra vadinamasis radionuklidų generatorius – vaistas, naudojamas paruošti tirpalą, kurio sudėtyje yra radioaktyviosios medžiagos galio (^{68}Ga) chlorido. GalliaPharm ir gautas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas naudojamas kitų vaistų, naudojamų atliekant skenavimą – pozitronų emisijos tomografiją (PET) – žymėjimui radioaktyviomis medžiagomis. Žymėjimas radioaktyviosiomis medžiagomis – tai molekulių ženklinimo radioaktyviaja medžiaga metodas.

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

Kaip vartoti GalliaPharm?

GalliaPharm ir gautą 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 GalliaPharm?

Iš GalliaPharm ruošiamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, naudojamas radioaktyviam kitų 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 GalliaPharm nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi tirpalai, kurių sudėtyje yra ^{68}Ga ir kurie gauti iš ^{68}Ge / ^{68}Ga generatorių, jau kelerius metus naudojami radioaktyviajam žymėjimui, GalliaPharm prekiaujanti bendrovė pateikė medicininėje literatūroje paskelbtus duomenis, patvirtinančius vaisto naudingumą klinikinėje praktikoje. Bendrovė taip pat pateikė duomenis apie vaisto kokybę ir gyvūnų (žiurkių) modelio duomenis, kurie parodė, kad

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



dėl itin mažo ^{68}Ga kiekio net atsitiktinai sušvirkštus iš GalliaPharm paruošto radioaktyviojo tirpalo, vaisto poveikis neturėtų pasireikšti.

Kokia rizika susijusi su GalliaPharm vartojimu?

Apšvita spinduliuote gali padidinti vėžio arba paveldimų apsigimimų riziką.

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

Kodėl GalliaPharm 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., GalliaPharm, naudojimas yra tinkamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo panaudojimas radioaktyviam žymėjimui. Manoma, kad GalliaPharm palengvins radioaktyvaus žymėjimo procesą specialiose patvirtintose gydymo įstaigose ir pagerins vėžio diagnostiką, o tai laikoma kliniškai reikšminga nauda. Manoma, kad potenciali GalliaPharm rizika pacientams yra nedidelė, nes šią riziką galima sumažinti, taikant kokybės kontrolės procedūras ir tinkamai informuojant bei mokant medicinos darbuotojus, naudojančius GalliaPharm.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą GalliaPharm vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, GalliaPharm vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi ir bus imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie GalliaPharm

Daugiau informacijos apie GalliaPharm rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.