



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalliaPharm (*germānija* (^{68}Ge) *hlorīds* / *gallija* (^{68}Ga) *hlorīds*)

GalliaPharm pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *GalliaPharm* un kāpēc tās lieto?

GalliaPharm ir t. s. "radionuklīdu ģenerators", zāles, ko lieto, lai iegūtu šķīdumu, kas satur gallija (^{68}Ga) hlorīdu, kas ir radioaktīva viela. *GalliaPharm* un iegūtais gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums nav paredzēti tiešai lietošanai pacientiem.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu izmanto, lai radioaktīvi iezīmētu citas zāles, ko lieto ķermeņa skenēšanas laikā, ko dēvē par pozitronu emisiju tomogrāfiju (PET). Radioaktīvā iezīmēšana ir paņēmieni, kas iezīmē molekulas ar radioaktīvu vielu.

GalliaPharm satur germānija (^{68}Ge) hlorīdu / gallija (^{68}Ga) hlorīdu.

Kā lieto *GalliaPharm*?

Ar *GalliaPharm* un iegūto gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu drīkst rīkoties tikai speciālisti ar atbilstošu apmācību un pieredzi, un to var lietot tikai īpaši norādītā reģistrētā iestādē. Sīkāki norādījumi par lietošanu ir iekļauti zāļu aprakstā (informācija veselības aprūpes speciālistiem).

Kā *GalliaPharm* darbojas?

GalliaPharm nodrošina gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, ko izmanto citu zāļu radioaktīvai iezīmēšanai. Šis radioaktīvi iezīmētās zāles var atpazīt noteiktas organisma šūnas un piesaistīties tām. ^{68}Ga iezīmētajās zālēs esošo zemo radioaktivitātes līmeni var noteikt PET ķermeņa skenēšanas laikā, palīdzot ārstiem diagnosticēt un uzraudzīt dažādas slimības, tostarp vēzi.

Kādi *GalliaPharm* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā ^{68}Ga saturošie šķīdumi, kas iegūti no ^{68}Ge / ^{68}Ga ģeneratoriem, jau vairākus gadus tiek izmantoti radioaktīvai iezīmēšanai, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *GalliaPharm*, iesniedza datus no medicīniskās literatūras, kas parāda to lietderību klīniskajā praksē. Uzņēmums iesniedza arī datus par zāļu kvalitāti, kā arī datus no dzīvnieku modeļa (žurkas), kas liecina, ka ārkārtīgi mazā ^{68}Ga daudzuma dēļ ietekme nav gaidāma pat pēc nejaušas *GalliaPharm* iegūtā radioaktīvā šķīduma injicēšanas.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *GalliaPharm*?

Radiācijas iedarbība var veicināt vēža vai iedzimtu defektu risku.

Blakusparādības pēc zāļu lietošanas, kas radioaktīvi iezīmētas ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no *GalliaPharm*, ir atkarīgas no konkrētajām lietotajām zālēm. Plašāka informācija par iespējamām blakusparādībām ir pieejama attiecīgo radioaktīvi iezīmēto zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *GalliaPharm* ir reģistrētas ES?

^{68}Ga ir īss pussabrukšanas periods, kas nozīmē, ka tā ātri zaudē radioaktivitāti, kas nepieciešama radioaktīvai iezīmēšanai. $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ģenerators, piemēram, *GalliaPharm*, lietošana ir piemērots veids, kā padarīt gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu viegli pieejamu radioaktīvai iezīmēšanai. Paredzams, ka *GalliaPharm* atvieglos radioaktīvās iezīmēšanas procesu reģistrētās iestādēs un uzlabos piekļuvi vēža diagnostikai, kas tiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu ieguvumu. Tiek uzskatīts, ka potenciālie riski pacientiem ir zemi, jo tos var samazināt līdz minimumam, izmantojot kvalitātes kontroles procedūras un atbilstošus norādījumus un apmācību medicīniskajam personālam, kas strādā ar *GalliaPharm*.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *GalliaPharm*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *GalliaPharm* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *GalliaPharm* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *GalliaPharm* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti, un tiks veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *GalliaPharm*

Sīkāka informācija par *GalliaPharm* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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