EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*germanium (68Ge) chloride / gallium (68Ga) chloride*)

Ħarsa ġenerali lejn GalenVita u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu GalenVita u għal xiex jintuża?

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi, apparat li jintuża biex tinkiseb soluzzjoni li fiha gallium (^{68}Ga) chloride, sustanza radjuattiva. GalenVita u s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride li jipproduċi mhumiex maħsuba għall-użu dirett fil-pazjenti.

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tintuża għar-radjutikkettar tal-mediċini, li jintużaw waqt l-iscan tal-ġisem magħruf bħala tomografija bl-emissjoni ta' pożitroni (PET). Ir-radjutikkettar huwa teknika għall-immarkar ta' molekuli b'sustanza radjuattiva.

GalenVita fih germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride.

Kif jintuża GalenVita?

GalenVita u s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride li jipproduċi għandhom jiġu mmaniġġjati biss minn speċjalisti b'taħriġ u għarfien espert xierqa u jistgħu jintużaw biss f'faċilità awtorizzata deżinjata. Struzzjonijiet dettaljati għall-użu huma inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa).

Kif jaħdem GalenVita?

GalenVita jipprovdi soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, li tintuża għar-radjutikkettar tal-mediċini. Dawn il-mediċini radjutikkettati jistgħu jagħrfu u jeħlu ma' ċerti ċelloli fil-ġisem. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-mediċina ttikkettata b'^{68}Ga jista' jiġi identifikat matul PET scans tal-ġisem, u jgħin lit-tobba bid-dijanjożi u l-monitoraġġ ta' diversi mard, inkluż il-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' GalenVita li ħarġu mill-istudji?

Peress li s-soluzzjonijiet li fihom ^{68}Ga miksuba minn ġeneraturi ta' ^{68}Ge/^{68}Ga ilhom jintużaw għar-radjutikkettar għal diversi snin, il-kumpanija li tqiegħed GalenVita fis-suq ipprovdiet *data* mil-letteratura medika li turi l-utilità tiegħu fil-prattika klinika, prinċipalment fid-dijanjożi ta' tumuri newroendokrinali (kanċers li jiffurmaw minn ċelloli li jirrilaxxaw l-ormoni), meningiomas (tumur li

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

jikber mill-membrani li jiċċirkondaw il-moħħ u s-sinsla tad-dahar, imsejħa l-meninġi) u l-kanċer tal-prostata.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' GalenVita?

L-esponiment għar-radjazzjoni jista' jikkontribwixxi għal riskju ta' kanċer jew difetti ereditarji.

L-effetti sekondarji wara l-użu ta' mediċina radjutikkettata bl-użu tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita jiddependu mill-mediċina speċifika li tkun qed tintuża. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji possibbli, aqra l-fuljett ta' tagħrif tal-mediċina rispettiva radjutikkettata.

Għaliex GalenVita ġie awtorizzat fl-UE?

^{68}Ga għandu nofs ħajja qasira, li jfisser li malajr jitlef ir-radjuattività meħtieġa għar-radjutikkettar. L-użu ta' ġeneratur ta' ^{68}Ge/^{68}Ga bħal GalenVita huwa mod xieraq biex is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tkun disponibbli faċilment għar-radjutikkettar. Huwa mistenni li GalenVita jiffaċilita l-proċess ta' radjutikkettar f'faċilitajiet awtorizzati u jtejjeb l-aċċess għad-dijanjostika tal-kanċer, u dan huwa meqjus bħala benefiċċju klinikament rilevanti. Ir-riskji potenzjali għall-pazjenti huma kkunsidrati baxxi, peress li dawn jistgħu jiġu minimizzati permezz ta' proċeduri ta' kontroll tal-kwalità u struzzjonijiet adegwati u taħriġ tal-persunal mediku li jimmaniġġja GalenVita.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' GalenVita huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' GalenVita?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' GalenVita.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' GalenVita hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'GalenVita huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar GalenVita

Aktar informazzjoni dwar GalenVita tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.