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

GalliaPharm (*germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride*)

Ħarsa ġenerali lejn GalliaPharm u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu GalliaPharm u għal xiex jintuża?

GalliaPharm huwa hekk imsejjaħ "ġeneratur ta' radjunuklidi", mediċina li tintuża biex tinkiseb soluzzjoni li fiha gallium (^{68}Ga), chloride, sustanza radjuattiva. GalliaPharm u s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba mhumiex maħsuba għall-użu dirett fil-pazjenti.

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

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

Kif jintuża GalliaPharm?

GalliaPharm u s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba għandhom jiġu mmaniġġjati biss minn speċjalisti b'taħriġ u għarfien espert xieraq u jistgħu jintużaw biss f'faċilità awtorizzata magħżula. Struzzjonijiet dettaljati għall-użu huma inklużi fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa).

Kif jaħdem GalliaPharm?

GalliaPharm jipprovdi soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, li tintuża għar-radjutikkettar ta' mediċini oħrajn. 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' GalliaPharm li ħarġu mill-istudji?

Peress li s-soluzzjonijiet li fihom ^{68}Ga miksuba minn ^{68}Ge / ġeneraturi ^{68}Ga ilhom jintużaw għar-radjutikkettar għal bosta snin, il-kumpanija li tqiegħed GalliaPharm fis-suq ipprovdiet *data* mil-letteratura medika li turi l-utilità tiegħu fil-prattika klinika. Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* dwar il-kwalità tal-mediċina, u *data* minn mudell ta' annimal (firien) li turi li, minħabba l-ammont estremament

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

baxx ta' ^{68}Ga, l-ebda effett mhu mistenni anki wara injezzjoni aċċidentali tas-soluzzjoni radjuattiva miksuba minn GalliaPharm.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' GalliaPharm?

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 GalliaPharm jiddependu mill-mediċina speċifika li qed tintuża. Għal aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji possibbli, aqra l-fuljett ta' tagħrif tal-mediċina rispettiva radjutikkettata.

Għaliex GalliaPharm 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 GalliaPharm huwa mod xieraq biex is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride tkun disponibbli faċilment għar-radjutikkettar. Huwa mistenni li GalliaPharm jiffaċilita l-proċess ta' radjutikkettar f'faċilitajiet awtorizzati u jtejjeb l-aċċess għad-dijanjostika tal-kanċer, li 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 GalliaPharm.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' GalliaPharm 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' GalliaPharm?

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' GalliaPharm hija ssorveljata kontinwament u se tittieħed kwalunkwe azzjoni meħtieġa biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar GalliaPharm

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