



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## GalenVita

### *(germanium(<sup>68</sup>Ge)chloride/gallium(<sup>68</sup>Ga)chloride)*

Een overzicht van GalenVita en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is GalenVita en wanneer wordt het voorgeschreven?**

GalenVita is een radionuclidegenerator, een apparaat dat wordt gebruikt om een oplossing te verkrijgen die gallium(<sup>68</sup>Ga)chloride, een radioactieve stof, bevat. GalenVita en de gallium(<sup>68</sup>Ga)chlorideoplossing die het produceert, zijn niet bedoeld voor rechtstreeks gebruik bij patiënten.

De gallium(<sup>68</sup>Ga)chlorideoplossing wordt gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen die worden gebruikt tijdens een lichaamsscan die positronemissietomografie (PET) wordt genoemd. Radioactief labelen is een techniek waarmee moleculen met een radioactieve stof worden gemarkeerd.

GalenVita bevat germanium(<sup>68</sup>Ge)chloride/gallium(<sup>68</sup>Ga)chloride.

### **Hoe wordt GalenVita gebruikt?**

GalenVita en de gallium(<sup>68</sup>Ga)chlorideoplossing die het produceert, mogen alleen worden gebruikt door specialisten met passende opleiding en expertise en in een daartoe aangewezen gezondheidsinstelling. Gedetailleerde gebruiksaanwijzingen zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken (informatie voor professionele zorgverleners).

### **Hoe werkt GalenVita?**

GalenVita levert een gallium(<sup>68</sup>Ga)chlorideoplossing, die wordt gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen. Deze radioactief gelabelde geneesmiddelen kunnen bepaalde cellen in het lichaam herkennen en zich eraan hechten. De geringe hoeveelheid radioactiviteit die aanwezig is in het met <sup>68</sup>Ga gelabelde geneesmiddel kan worden gedetecteerd tijdens PET-lichaamsscans om artsen te helpen bij de diagnose en beheersing van verschillende ziekten, waaronder kanker.

### **Welke voordelen bleek GalenVita tijdens de studies te hebben?**

Aangezien er al enkele jaren <sup>68</sup>Ga bevattende oplossingen, verkregen uit <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga-generatoren voor radioactieve labeling worden gebruikt, heeft het bedrijf dat GalenVita in de handel brengt, gegevens uit de medische literatuur verstrekt waaruit het nut ervan in de klinische praktijk blijkt, voornamelijk bij

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



de diagnose van neuro-endocriene tumoren (kanker die ontstaat in cellen die hormonen afgeven), meningiomen (een tumor die groeit uit de membranen die de hersenen en het ruggenmerg omgeven, de zogeheten hersenvliezen) en prostaatkanker.

## **Welke risico's houdt het gebruik van GalenVita in?**

Blootstelling aan straling kan het risico op kanker of erfelijke afwijkingen verhogen.

De bijwerkingen na het gebruik van een geneesmiddel dat radioactief is gelabeld met behulp van de uit GalenVita verkregen gallium(<sup>68</sup>Ga)chlorideoplossing zijn afhankelijk van het specifieke geneesmiddel dat wordt gebruikt. Lees de bijsluiter van het desbetreffende radioactief gelabelde geneesmiddel voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

## **Waarom is GalenVita geregistreerd in de EU?**

<sup>68</sup>GA heeft een korte halfwaardetijd, wat betekent dat het de voor radioactieve labeling benodigde radioactiviteit snel verliest. Het gebruik van een <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga-generator zoals GalenVita is een geschikte manier om een gallium(<sup>68</sup>Ga)chlorideoplossing te bereiden voor radioactieve labeling. Naar verwachting zal GalenVita het proces van radioactieve labeling in daartoe aangewezen gezondheidsinstellingen vergemakkelijken en de toegang tot kankerdiagnostiek verbeteren, wat als een klinisch relevant voordeel wordt beschouwd. De potentiële risico's voor patiënten worden als laag beschouwd, aangezien deze tot een minimum kunnen worden beperkt door middel van kwaliteitscontroleprocedures en adequate instructie en training van het medisch personeel dat met GalenVita werkt.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van GalenVita groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van GalenVita te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van GalenVita, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van GalenVita continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor GalenVita worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over GalenVita**

Meer informatie over GalenVita is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita).