



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Wat is GalliaPharm en wanneer wordt het voorgeschreven?

GalliaPharm is een zogenaamde 'radionuclidegenerator', een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing te verkrijgen die de radioactieve stof gallium(⁶⁸Ga)chloride bevat. GalliaPharm en de verkregen gallium(⁶⁸Ga)chlorideoplossing zijn niet bedoeld voor rechtstreeks gebruik bij patiënten.

De gallium(⁶⁸Ga)chlorideoplossing wordt gebruikt voor het radioactief labelen van andere geneesmiddelen die worden gebruikt tijdens een lichaamsscan die bekend staat als positron-emissietomografie (PET). Radioactief labelen is een techniek waarmee moleculen met een radioactieve stof worden gemarkeerd.

GalliaPharm bevat germanium(⁶⁸Ge)chloride / gallium(⁶⁸Ga)chloride.

Hoe wordt GalliaPharm gebruikt?

GalliaPharm en de verkregen gallium(⁶⁸Ga)chlorideoplossing 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 GalliaPharm?

GalliaPharm wordt gebruikt om een gallium(⁶⁸Ga)chlorideoplossing te verkrijgen met behulp waarvan andere geneesmiddelen radioactief kunnen worden gelabeld. 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 ⁶⁸Ga 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 GalliaPharm tijdens de studies te hebben?

^{68}Ga bevattende oplossingen die zijn verkregen met behulp van ^{68}Ge / ^{68}Ga -generatoren, worden al enkele jaren voor radioactieve labeling gebruikt, en het bedrijf dat GalliaPharm in de handel brengt, heeft gegevens uit de medische literatuur verstrekt waaruit het nut ervan in de klinische praktijk blijkt. Het bedrijf heeft ook gegevens verstrekt over de kwaliteit van het geneesmiddel en gegevens van een diermodel (ratten) waaruit bleek dat op grond van de extreem lage hoeveelheid ^{68}Ga geen effecten worden verwacht, zelfs niet na onbedoelde injectie van de uit GalliaPharm verkregen radioactieve oplossing.

Welke risico's houdt het gebruik van GalliaPharm 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 GalliaPharm verkregen gallium(^{68}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 GalliaPharm geregistreerd in de EU?

^{68}Ga heeft een korte halfwaardetijd, wat betekent dat het de voor radioactieve labeling benodigde radioactiviteit snel verliest. Het gebruik van een $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generator zoals GalliaPharm is een geschikte manier om een gallium(^{68}Ga)chlorideoplossing te bereiden voor radioactieve labeling. Naar verwachting zal GalliaPharm 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 GalliaPharm werkt.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van GalliaPharm 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 GalliaPharm te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van GalliaPharm continu gevolgd en zullen alle nodige maatregelen worden genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over GalliaPharm

Meer informatie over GalliaPharm is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.