



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*chlorek germanu (^{68}Ge) / chlorek galu (^{68}Ga)*)

Przegląd wiedzy na temat produktu GalenVita i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest produkt GalenVita i w jakim celu się go stosuje

Produkt GalenVita jest generatorem radionuklidu – urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu chlorku galu (^{68}Ga), substancji radioaktywnej. Produkt GalenVita i uzyskiwany z niego roztwór chlorku galu (^{68}Ga) nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Roztwór chlorku galu (^{68}Ga) stosuje się do radioznakowania leków, które są stosowane podczas badania obrazowego ciała znanego jako pozytonowa tomografia emisyjna (PET). Radioznakowanie to technika, która oznacza cząsteczki substancją radioaktywną.

Produkt GalenVita zawiera chlorek germanu (^{68}Ge)/chlorek galu (^{68}Ga).

Jak stosować produkt GalenVita

Produkt GalenVita i uzyskiwany z niego roztwór chlorku galu (^{68}Ga) powinni obsługiwać wyłącznie specjaliści z odpowiednim przeszkoleniem i wiedzą specjalistyczną i mogą być one być stosowane wyłącznie w wyznaczonym, zatwierdzonym ośrodku. Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (informacje dla fachowego personelu medycznego).

Jak działa produkt GalenVita

Produkt GalenVita dostarcza roztwór chlorku galu (^{68}Ga), który jest stosowany do radioznakowania leków. Te radioznakowane leki mogą rozpoznawać niektóre komórki w organizmie i przyłączać się do nich. Podczas obrazowania ciała PET można wykryć niewielką ilość promieniowania obecną w leku z oznaczeniem ^{68}Ga , co pomaga lekarzom w rozpoznawaniu i monitorowaniu różnych chorób, w tym raka.

Korzyści ze stosowania produktu GalenVita wykazane w badaniach

Ponieważ roztwory zawierające ^{68}Ga uzyskane z generatorów $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ są od kilku lat stosowane do radioznakowania, firma wprowadzająca produkt GalenVita do obrotu przedstawiła dane z literatury medycznej, które wskazują na jego użyteczność w praktyce klinicznej, głównie w diagnozowaniu guzów

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



neuroendokrynnych (nowotworów powstałych z komórek uwalniających hormony), oponiaków (nowotworu wywodzącego się z błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy, zwanych oponami) i raka gruczołu krokowego.

Ryzyko związane ze stosowaniem produktu GalenVita

Narażenie na promieniowanie może przyczyniać się do ryzyka wystąpienia raka lub wad dziedzicznych.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku radioznakowanego przy użyciu roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalenVita będą zależeć od zastosowanego leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat możliwych działań niepożądanych należy zapoznać się z Ulotką dla pacjenta danego radioznakowanego leku.

Podstawy dopuszczenia do obrotu produktu GalenVita w UE

^{68}Ga ma krótki okres półtrwania, co oznacza, że szybko traci radioaktywność niezbędną do radioznakowania. Zastosowanie generatora $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, takiego jak produkt GalenVita, jest odpowiednim sposobem zapewnienia łatwej dostępności roztworu galu (^{68}Ga) chlorku do radioznakowania. Oczekuje się, że produkt GalenVita ułatwi proces radioznakowania w zatwierdzonych ośrodkach oraz poprawi dostęp do diagnostyki nowotworów, co uznaje się za klinicznie istotną korzyść. Potencjalne zagrożenia dla pacjentów uważa się za niskie, ponieważ można je zminimalizować poprzez stosowanie procedur kontroli jakości oraz odpowiednich instrukcji i przeszkolenia personelu medycznego obsługującego produkt GalenVita.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu GalenVita przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu GalenVita

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu GalenVita w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, dane na temat stosowania produktu GalenVita są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane produktu GalenVita są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu GalenVita

Dalsze informacje na temat produktu GalenVita znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.