



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Przegląd wiedzy na temat leku GalliaPharm i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest tak zwanym „generatorem radionuklidu”, lekiem stosowanym w celu uzyskania roztworu zawierającego galu (^{68}Ga) chlorek, substancji radioaktywnej. Lek GalliaPharm i uzyskany roztwór galu (^{68}Ga) chlorku nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

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

Lek GalliaPharm zawiera germanu (^{68}Ge) chlorek / galu (^{68}Ga) chlorek.

Jak stosować lek GalliaPharm

Lek GalliaPharm i uzyskany z niego roztwór galu (^{68}Ga) chlorku powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio wyszkolonych, mających doświadczenie specjalistów i mogą być stosowane wyłącznie w wyznaczonym, zatwierdzonym ośrodku. Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (informacje dla fachowego personelu medycznego).

Jak działa lek GalliaPharm

Z leku GalliaPharm uzyskuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku, który jest stosowany do radioznakowania innych 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 leku GalliaPharm 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 lek GalliaPharm do obrotu przedstawiła dane z literatury medycznej, które wskazują na jego przydatność w praktyce klinicznej. Firma przedstawiła również dane dotyczące jakości leku oraz dane z modelu zwierzęcego (szczury), wykazujące, że ze względu na bardzo niską ilość Ga^{68} nie oczekuje się żadnych skutków nawet po przypadkowym wstrzyknięciu roztworu radioaktywnego uzyskanego z użyciem leku GalliaPharm.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku GalliaPharm

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 leku GalliaPharm będą zależeć od danego 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 leku GalliaPharm 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 lek GalliaPharm, jest odpowiednim sposobem zapewnienia łatwego dostępu do roztworu galu (^{68}Ga) chlorku do radioznakowania. Oczekuje się, że lek GalliaPharm 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 lek GalliaPharm.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku GalliaPharm

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku GalliaPharm 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 leków, dane o stosowaniu leku GalliaPharm są stale monitorowane i podjęte zostaną wszelkie niezbędne czynności w celu ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku GalliaPharm

Dalsze informacje dotyczące leku GalliaPharm znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.