



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)*)

Um resumo sobre GalenVita e por que está autorizado na União Europeia (UE)

O que é GalenVita e para que é utilizado?

GalenVita é um gerador de radionuclídeos, um dispositivo utilizado para obter uma solução que contém cloreto de gálio (^{68}Ga), uma substância radioativa. GalenVita e a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) que produz não se destinam a utilização direta em doentes.

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) é utilizada para a marcação radioativa de medicamentos, que são utilizados durante o exame imagiológico conhecido como tomografia por emissão de positrões (PET). A marcação radioativa é uma técnica que identifica moléculas com uma substância radioativa.

GalenVita contém cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga).

Como se utiliza GalenVita?

GalenVita e a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) que produz só devem ser manuseados por especialistas com formação e especialização adequadas e só podem ser utilizados numa instalação autorizada designada. O Resumo das Características do Medicamento (informação destinada aos profissionais de saúde) contém instruções detalhadas sobre a utilização.

Como funciona GalenVita?

GalenVita fornece uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), que é utilizada para a marcação radioativa de medicamentos. Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinadas células do organismo. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada durante os exames imagiológicos PET, ajudando os médicos no diagnóstico e na monitorização de várias doenças, incluindo o cancro.

Quais os benefícios demonstrados por GalenVita durante os estudos?

Uma vez que as soluções que contêm ^{68}Ga obtidas a partir dos geradores de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ foram utilizadas para a marcação radioativa durante vários anos, a empresa que comercializa GalenVita forneceu dados da literatura médica que mostram a sua utilidade na prática clínica, principalmente no diagnóstico de

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



tumores neuroendócrinos (cancros que se formam a partir de células que libertam hormonas), meningiomas (um tumor que cresce a partir das membranas que rodeiam o cérebro e a medula espinal, denominadas meningiomas) e cancro da próstata.

Quais são os riscos associados a GalenVita?

A exposição à radiação pode contribuir para o risco de cancro ou de deficiências hereditárias.

Os efeitos secundários após a utilização de um medicamento radiomarcado com a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida a partir de GalenVita dependerão do medicamento específico a ser utilizado. Para obter mais informações sobre os possíveis efeitos secundários, leia o Folheto Informativo do respetivo medicamento radiomarcado.

Por que está GalenVita autorizado na UE?

^{68}Ga tem uma semivida curta, o que significa que perde rapidamente a radioatividade necessária para a marcação radioativa. A utilização de um gerador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ como GalenVita é uma forma adequada de disponibilizar rapidamente uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) para marcação radioativa. Espera-se que GalenVita facilite o processo de marcação radioativa em instalações autorizadas e melhore o acesso ao diagnóstico do cancro, o que é considerado um benefício clinicamente relevante. Os riscos potenciais para os doentes são considerados baixos, uma vez que estes podem ser minimizados através de procedimentos de controlo da qualidade e de instruções e formação adequadas do pessoal médico que manuseia GalenVita.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de GalenVita são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de GalenVita?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de GalenVita.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de GalenVita são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com GalenVita são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes

Outras informações sobre GalenVita

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.