



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Um resumo sobre GalliaPharm e por que está autorizado na UE

O que é GalliaPharm e para que é utilizado?

GalliaPharm é um «gerador de radionuclídeos», um medicamento utilizado para obter uma solução que contém cloreto de gálio (^{68}Ga), uma substância radioativa. GalliaPharm e a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida não se destinam a utilização direta nos doentes.

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) é utilizada para a marcação radioativa de outros 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.

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

Como se utiliza GalliaPharm?

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

Como funciona GalliaPharm?

GalliaPharm fornece uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), que é utilizada para a marcação radioativa de outros 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 GalliaPharm durante os estudos?

Uma vez que as soluções contendo ^{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 GalliaPharm forneceu dados da literatura médica que demonstram a sua utilidade na prática clínica. A empresa também forneceu dados sobre a qualidade do medicamento e dados de um modelo animal (ratos) que mostram

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



que, devido à quantidade extremamente baixa de ^{68}Ga , não são esperados quaisquer efeitos, mesmo após injeção acidental da solução radioativa obtida a partir de GalliaPharm.

Quais são os riscos associados a GalliaPharm?

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 GalliaPharm 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 GalliaPharm 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 GalliaPharm é uma forma adequada de disponibilizar rapidamente uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) para marcação radioativa. Espera-se que GalliaPharm 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 GalliaPharm.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de GalliaPharm 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 GalliaPharm?

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 GalliaPharm.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de GalliaPharm são continuamente monitorizados e serão tomadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre GalliaPharm

Mais informações sobre GalliaPharm podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.