

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**YTRACIS****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Ytracis?

O Ytracis é uma solução que contém a substância activa Cloreto de ítrio (^{90}Y). O ítrio ^{90}Y , é uma forma radioactiva do elemento químico ítrio.

Para que é utilizado o Ytracis?

O Ytracis é utilizado para a marcação radioactiva. A marcação radioactiva é uma técnica em que uma substância é marcada (rotulada) com um composto radioactivo. No caso do Ytracis, o produto é utilizado para marcar medicamentos que tenham sido especificamente desenvolvidos para a utilização com o ingrediente activo cloreto de ítrio (^{90}Y). Estes medicamentos destinam-se a transportar a radioactividade para onde esta é necessária. Pode tratar-se de substâncias, como anticorpos que foram concebidos para reconhecer um tipo particular de células no organismo, incluindo células tumorais.

Os efeitos do medicamento que é marcado radioactivamente com o Ytracis serão totalmente explicados no respectivo Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ytracis?

O Ytracis só será manipulado e administrado por pessoas com experiência no manuseamento seguro de material radioactivo.

O Ytracis nunca é administrado isoladamente. Tem de ser misturado fora do corpo, geralmente num laboratório, com o medicamento a ser marcado radioactivamente. O ^{90}Y contido no Ytracis liga-se, então, ao medicamento portador e a mistura resultante é administrada de acordo com o Folheto Informativo do medicamento portador. A quantidade do Ytracis necessária para a marcação radioactiva e a quantidade do medicamento marcado radioactivamente a ser, então, administrada dependerão do medicamento que é marcado radioactivamente e da doença a ser tratada.

Como funciona o Ytracis?

A substância activa do Ytracis, o cloreto de ítrio (^{90}Y), é um composto radioactivo. Emite radiações beta. O efeito do Ytracis depende da natureza do medicamento portador que é marcado radioactivamente com o Ytracis. Um exemplo da sua utilização é o tratamento de alguns tipos de

tumores, em que o medicamento marcado radioactivamente transporta a radioactividade para o local de um tumor. Uma vez no local, a radioactividade do Ytracis ajuda a destruir o tumor.

Como foi estudado o Ytracis?

Como o Ytracis é um 'precursor', não se destinando a ser administrado isoladamente, não foram efectuados estudos em seres humanos. A empresa apresentou informações obtidas em artigos científicos já publicados sobre o ^{90}Y . A empresa também apresentou informações publicadas que corroboram a utilização do ^{90}Y para marcar radioactivamente outros medicamentos.

Qual o benefício demonstrado pelo Ytracis durante os estudos?

As informações fornecidas pela empresa corroboram a utilização do Ytracis como um precursor para marcar radioactivamente em medicamentos com o ^{90}Y .

Qual é o risco associado ao Ytracis?

Como é um precursor e não será administrado isoladamente, o Ytracis não tem efeitos secundários. Os doentes podem exibir efeitos secundários após a injeção do medicamento marcado radioactivamente com o Ytracis. Estes efeitos secundários dependerão do medicamento a ser utilizado e serão descritos no Folheto Informativo do medicamento marcado com o Ytracis. O Ytracis é radioactivo e a sua utilização pode acarretar o risco de cancro e de defeitos hereditários. O médico que receita o Ytracis tem de se certificar de que os riscos ligados à exposição radioactiva são mais baixos do que os riscos da própria doença.

O Ytracis não pode ser administrado directamente a qualquer doente. Os medicamentos marcados radioactivamente com o Ytracis não devem ser utilizados em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao cloreto de ítrio ou a qualquer outro componente. Qualquer medicamento marcado com o Ytracis não pode ser utilizado em mulheres que estão ou que poderão estar grávidas. O Folheto Informativo do medicamento específico que é marcado radioactivamente com o Ytracis fornece mais informações acerca das restrições para os medicamentos marcados radioactivamente com o Ytracis.

Por que foi aprovado o Ytracis?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Ytracis são superiores aos riscos para a marcação radioactiva de moléculas portadoras que tenham sido especificamente desenvolvidas e autorizadas para a marcação radioactiva com este radionuclido. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Ytracis.

Outras informações sobre o Ytracis

Em 24 de Março de 2003, a Comissão Europeia concedeu à CIS bio international uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ytracis. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 24 de Março de 2008.

O EPAR completo sobre o Ytracis pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2008.