



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita [*clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)*]

Prezentare generală a GalenVita și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este GalenVita și pentru ce se utilizează?

GalenVita este un generator de radionuclizi, un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție care conține clorură de galiu (^{68}Ga), o substanță radioactivă. GalenVita și soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) pe care o produce nu sunt destinate utilizării directe la pacienți.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) se utilizează pentru marcarea radioactivă a medicamentelor care se folosesc în timpul scanării corporale, numită și tomografie cu emisie de pozitroni (PET). Marcarea radioactivă este o tehnică care etichetează moleculele cu o substanță radioactivă.

GalenVita conține clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga).

Cum se utilizează GalenVita?

GalenVita și soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) pe care o produce trebuie manipulate numai de specialiști cu formare și expertiză corespunzătoare și pot fi utilizate numai într-o unitate autorizată desemnată. Instrucțiuni detaliate de folosire sunt incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului (informații pentru personalul medical).

Cum acționează GalenVita?

GalenVita furnizează o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), care se utilizează la marcarea radioactivă a medicamentelor. Aceste medicamente marcate radioactiv pot recunoaște și se pot lega de anumite celule din organism. Cantitatea mică de radioactivitate prezentă în medicamentul marcat de ^{68}Ga poate fi detectată în timpul scanărilor corporale PET, ajutând medicii să diagnosticheze și să monitorizeze diverse boli, cum ar fi cancerul.

Ce beneficii a prezentat GalenVita pe parcursul studiilor?

Întrucât soluțiile care conțin ^{68}Ga obținute din generatoarele de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ se folosesc de mai mulți ani pentru marcarea radioactivă, compania care comercializează GalenVita a furnizat date din literatura medicală care demonstrează utilitatea sa în practica clinică, în principal în diagnosticarea tumorilor neuroendocrine (cancer care se formează din celule care eliberează hormoni), meningioame (tumoră

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



care crește din membranele care învelesc creierul și măduva spinării, numite meninge) și cancer de prostată.

Care sunt riscurile asociate cu GalenVita?

Expunerea la radiații poate contribui la riscul de cancer sau de anomalii ereditare.

Reacțiile adverse care pot apărea în urma utilizării unui medicament marcat radioactiv cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută din GalenVita depind de medicamentul specific utilizat. Pentru mai multe informații despre reacțiile adverse posibile, citiți prospectul medicamentului marcat radioactiv respectiv.

De ce a fost autorizat GalenVita în UE?

^{68}Ga are un timp de înjumătățire scurt, ceea ce înseamnă că pierde rapid radioactivitatea necesară pentru marcarea radioactivă. Utilizarea unui generator de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, cum ar fi GalenVita, este o metodă adecvată de a face ca soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) să fie ușor disponibilă pentru marcarea radioactivă. GalenVita ar trebui să faciliteze procesul de marcarea radioactivă în instalațiile autorizate și să îmbunătățească accesul la diagnosticarea cancerului, ceea ce este considerat un beneficiu relevant din punct de vedere clinic. Se consideră că riscurile potențiale pentru pacienți sunt mici, deoarece pot fi reduse la minimum prin proceduri de control al calității și prin instruire și instrucțiuni adecvate pentru personalul medical care manipulează GalenVita.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile GalenVita sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a GalenVita?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a GalenVita, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea GalenVita sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru GalenVita sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre GalenVita

Mai multe informații despre GalenVita se pot găsi pe site-ul agenției:

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