



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prezentare generală a GalliaPharm și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează?

GalliaPharm este un așa-numit „generator de radionuclizi”, un medicament utilizat pentru a obține o soluție care conține clorură de galiu (^{68}Ga), o substanță radioactivă. GalliaPharm și soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută nu sunt destinate utilizării directe la pacienți.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) se utilizează pentru marcarea radioactivă a altor medicamente, care sunt 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.

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

Cum se utilizează GalliaPharm?

GalliaPharm și soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută trebuie manipulate numai de specialiști cu pregătire 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 GalliaPharm?

GalliaPharm furnizează o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), care se utilizează pentru marcarea radioactivă a altor medicamente. 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 GalliaPharm pe parcursul studiilor?

Având în vedere că soluțiile care conțin ^{68}Ga obținute din generatori de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ se folosesc la marcarea radioactivă de mai mulți ani, compania care comercializează GalliaPharm a furnizat date din literatura medicală care demonstrează utilitatea sa în practica clinică. Compania a prezentat, 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



asemenea, date privind calitatea medicamentului, precum și date obținute de la un model animal (șobolani) care au demonstrat că, din cauza cantității extrem de mici de ^{68}Ga , nu se preconizează efecte nici măcar după injectarea accidentală a soluției radioactive obținute din GalliaPharm.

Care sunt riscurile asociate cu GalliaPharm?

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 ajutorul soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) obținute din GalliaPharm depind de medicamentul specific utilizat. Pentru mai multe informații despre reacțiile adverse posibile, citiți prospectul medicamentului marcat radioactiv respectiv.

De ce a fost autorizat GalliaPharm 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 GalliaPharm, este o modalitate adecvată de a face ca soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) să fie ușor disponibilă pentru marcarea radioactivă. GalliaPharm 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 GalliaPharm.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile GalliaPharm 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 GalliaPharm?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea GalliaPharm sunt monitorizate continuu și vor fi luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre GalliaPharm

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

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