



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*chlorid germaničitý (^{68}Ge)/chlorid galitý (^{68}Ga)*)

Prehľad o rádionuklidovom generátore GalenVita a prečo bol povolený v EÚ

Čo je rádionuklidový generátor GalenVita a na čo sa používa?

GalenVita je rádionuklidový generátor, zariadenie používané na získanie roztoku obsahujúceho rádioaktívnu látku chlorid galitý (^{68}Ga). Rádionuklidový generátor GalenVita a roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ktorý vytvára, nie sú určené na priame použitie u pacientov.

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) sa používa na rádioaktívne označovanie liekov, ktoré sa používajú počas zobrazovania tela známeho ako pozitronová emisná tomografia (PET). Rádioaktívne označovanie je technika, ktorou sa označujú molekuly s rádioaktívnou látkou.

Rádionuklidový generátor GalenVita obsahuje chlorid germaničitý (^{68}Ge)/chlorid galitý (^{68}Ga).

Ako sa rádionuklidový generátor GalenVita používa?

S rádionuklidovým generátorom GalenVita a roztokom chloridu galitého (^{68}Ga), ktorý vytvára, majú manipulovať len odborníci s príslušným výcvikom a odbornými znalosťami a môžu sa používať len v určenom schválenom zariadení. Podrobné pokyny na použitie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (informácie pre zdravotníckych pracovníkov).

Akým spôsobom rádionuklidový generátor GalenVita účinkuje?

Rádionuklidový generátor GalenVita poskytuje roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ktorý sa používa na rádioaktívne označovanie liekov. Tieto rádioaktívne označené lieky môžu rozpoznať určité bunky v tele a naviazať sa na ne. Nízke množstvo rádioaktivity prítomnej v lieku označenom ^{68}Ga možno zistiť počas snímkovania tela PET, čo pomáha lekárom diagnostikovať a sledovať rôzne ochorenia vrátane rakoviny.

Aké prínosy rádionuklidového generátora GalenVita boli preukázané v štúdiách?

Keďže roztoky obsahujúce ^{68}Ga získané z generátorov $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ sa už niekoľko rokov používajú na rádioaktívne označovanie, spoločnosť, ktorá uvádza rádionuklidový generátor GalenVita na trh, predložila údaje z lekárskej literatúry, ktoré dokazujú jeho užitočnosť v klinickej praxi, najmä pri

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



diagnostike neuroendokrinných nádorov (rakoviny, ktorá vzniká z buniek uvoľňujúcich hormóny), meningiómov (nádoru, ktorý rastie z membrán, ktoré obklopujú mozog a miechu, nazývaných menovky) a rakoviny prostaty.

Aké riziká sa spájajú s používaním rádionuklidového generátora GalenVita?

Vystavenie žiareniu môže prispieť k riziku rakoviny alebo dedičných porúch.

Vedľajšie účinky po použití lieku rádioaktívne označeného použitím roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) získaného z rádionuklidového generátora GalenVita budú závisieť od konkrétneho lieku, ktorý sa používa. Ak potrebujete ďalšie informácie o možných vedľajších účinkoch, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pre príslušný rádioaktívne označený liek.

Prečo bol rádionuklidový generátor GalenVita povolený v EÚ?

^{68}Ga má krátky polčas rozpadu, čo znamená, že rýchlo stráca rádioaktivitu potrebnú na rádioaktívne označovanie. Použitie generátora $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, ako je rádionuklidový generátor GalenVita, je vhodný spôsob, ako zabezpečiť, aby roztok chloridu galitého (^{68}Ga) bol ľahko dostupný na rádioaktívne označovanie. Predpokladá sa, že rádionuklidový generátor GalenVita uľahčí proces rádioaktívneho označovania v schválených zariadeniach a zlepši prístup k diagnostike rakoviny, čo sa považuje za klinicky významný prínos. Potenciálne riziká pre pacientov sa považujú za nízke, pretože ich možno minimalizovať prostredníctvom postupov kontroly kvality a primeraných pokynov a odbornej prípravy zdravotníckeho personálu, ktorý manipuluje s rádionuklidovým generátorom GalenVita.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy rádionuklidového generátora GalenVita sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že rádionuklidový generátor môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie rádionuklidového generátora GalenVita?

Na bezpečné a účinné používanie rádionuklidového generátora GalenVita boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní rádionuklidového generátora GalenVita sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri rádionuklidovom generátore GalenVita sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o rádionuklidovom generátore GalenVita

Ďalšie informácie o rádionuklidovom generátore GalenVita sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galenvita.