



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prehľad o lieku GalliaPharm a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek GalliaPharm a na čo sa používa?

GalliaPharm je tzv. rádionuklidový generátor, liek, ktorý sa používa na získanie roztoku obsahujúceho rádioaktívnu látku chlorid galitý (^{68}Ga). Liek GalliaPharm a získaný roztok chloridu galitého (^{68}Ga) nie sú určené na priame použitie u pacientov.

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

Liek GalliaPharm obsahuje chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga).

Ako sa liek GalliaPharm používa?

S liekom GalliaPharm a získaným roztokom chloridu galitého (^{68}Ga) majú manipulovať len špecialisti s príslušným zaškolením a odbornými znalosťami a môžu ho používať len v určenom schválenom zariadení. Podrobné pokyny na použitie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (informácie pre zdravotníckych pracovníkov).

Akým spôsobom liek GalliaPharm účinkuje?

GalliaPharm poskytuje roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ktorý sa používa na rádioaktívne označovanie iných 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 lieku GalliaPharm boli preukázané v štúdiách?

Keďže roztoky obsahujúce ^{68}Ga získané zo $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generátorov sa už niekoľko rokov používajú na rádioaktívne označovanie, spoločnosť, ktorá uvádza liek GalliaPharm na trh, predložila údaje z lekárskej literatúry, ktoré dokazujú jeho užitočnosť v klinickej praxi. Spoločnosť predložila aj údaje o kvalite lieku a údaje zo zvieracieho modelu (potkany), ktoré dokazujú, že vzhľadom na mimoriadne



nízke množstvo ^{68}Ga sa neočakávajú žiadne účinky ani po náhodnom injekčnom podaní rádioaktívneho roztoku získaného z lieku GalliaPharm.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku GalliaPharm?

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 lieku GalliaPharm 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 liek GalliaPharm 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 liek GalliaPharm, je vhodný spôsob, ako zabezpečiť, aby roztok chloridu galitého (^{68}Ga) bol ľahko dostupný na rádioaktívne označovanie. Predpokladá sa, že liek GalliaPharm uľahčí proces rádioaktívneho označenia 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 liekom GalliaPharm.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku GalliaPharm sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku GalliaPharm?

Na bezpečné a účinné používanie lieku GalliaPharm 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 lieku GalliaPharm sa neustále kontrolujú a prijímajú sa všetky potrebné opatrenia na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku GalliaPharm

Ďalšie informácie o lieku GalliaPharm sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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