



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*germanijev (^{68}Ge) klorid/galijev (^{68}Ga) klorid*)

Pregled zdravila GalenVita in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo GalenVita in za kaj se uporablja?

GalenVita je radionuklidni generator, tj. naprava, ki se uporablja za pridobivanje raztopine, ki vsebuje radioaktivno snov galijev (^{68}Ga) klorid. Zdravilo GalenVita in raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida, ki jo proizvaja, nista namenjena neposredni uporabi pri bolnikih.

Raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida se uporablja za radioaktivno označevanje zdravil, ki se uporabljajo pri slikanju telesa, imenovanem pozitronska emisijska tomografija (PET). Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri se molekule označijo z radioaktivno snovjo.

Zdravilo GalenVita vsebuje germanijev (^{68}Ge) klorid/galijev (^{68}Ga) klorid.

Kako se zdravilo GalenVita uporablja?

Zdravilo GalenVita in raztopino galijevega (^{68}Ga) klorida, ki jo proizvaja, lahko uporabljajo le ustrezno usposobljeni strokovnjaki, uporablja pa se lahko samo v odobrenih ustanovah. Podrobna navodila za uporabo so vključena v povzetek glavnih značilnosti zdravila (informacije za zdravstvene delavce).

Kako zdravilo GalenVita deluje?

Zdravilo GalenVita vsebuje raztopino galijevega (^{68}Ga) klorida, ki se uporablja za radioaktivno označevanje zdravil. Ta radioaktivno označena zdravila lahko prepoznajo določene celice v telesu in se nanje vežejo. V zdravilih, označenih z ^{68}Ga , je med slikanjem telesa s tehniko PET prisotna manjša količina radioaktivnosti, kar zdravnikom pomaga pri diagnosticiranju in spremljanju različnih bolezni, vključno z rakom.

Kakšne koristi zdravila GalenVita so se pokazale v študijah?

Ker se raztopine, ki vsebujejo galijev (^{68}Ga) klorid in so bile pridobljene iz generatorjev $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, že več let uporabljajo za radioaktivno označevanje zdravil, je podjetje, ki trži zdravilo GalenVita, predložilo podatke iz medicinske literature, ki kažejo njegovo uporabnost v klinični praksi, zlasti pri diagnosticiranju nevroendokrinih tumorjev (raka, ki nastaja iz celic, ki sproščajo hormone),

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



meningiomov (tumorja, ki nastane iz membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo, imenovanih možganske ovojnice) in raka prostate.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom GalenVita?

Izpostavljenost sevanju lahko prispeva k tveganju za nastanek raka ali dednih okvar.

Neželeni učinki po uporabi zdravila, radioaktivno označenega s pomočjo raztopine galijevega (^{68}Ga) klorida, pridobljene iz zdravila GalenVita, so odvisni od posameznega zdravila, ki se uporablja. Za več informacij o možnih neželenih učinkih preberite navodilo za uporabo zadevnega radioaktivno označenega zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo GalenVita odobreno v EU?

^{68}Ga ima kratko razpolovno dobo, kar pomeni, da hitro izgubi radioaktivnost, potrebno za radioaktivno označevanje. Uporaba generatorja $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, kot je zdravilo GalenVita, je primeren način za zagotovitev, da je raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida zlahka na voljo za radioaktivno označevanje. Zdravilo GalenVita naj bi olajšalo postopek radioaktivnega označevanja v odobrenih ustanovah in izboljšalo dostop do diagnostike raka, kar velja za klinično pomembno korist. Morebitna tveganja za bolnike se štejejo za majhna, saj jih je mogoče zmanjšati s postopki za nadzor kakovosti ter ustreznimi navodili in usposabljanjem zdravstvenega osebja, ki ravna z zdravilom GalenVita.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila GalenVita večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila GalenVita?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila GalenVita upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila GalenVita stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu GalenVita, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu GalenVita

Nadaljnje informacije za zdravilo GalenVita so na voljo na spletni strani agencije:

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