



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled zdravila GalliaPharm in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj se uporablja?

GalliaPharm je tako imenovani „radionuklidni generator“, tj. zdravilo, ki se uporablja za pridobivanje raztopine, ki vsebuje radioaktivno snov galijev (^{68}Ga) klorid. Zdravilo GalliaPharm in pridobljena raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida nista namenjena za neposredno uporabo pri bolnikih.

Raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida se uporablja za radioaktivno označevanje drugih 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 GalliaPharm vsebuje germanijev (^{68}Ge) klorid/galijev (^{68}Ga) klorid.

Kako se zdravilo GalliaPharm uporablja?

Zdravilo GalliaPharm in pridobljeno raztopino galijevega (^{68}Ga) klorida smejo jemati le strokovnjaki z ustreznim usposabljanjem in strokovnim znanjem, uporablja pa se lahko le v specializiranih zdravstvenih ustanovah, ki so za ta postopek pridobile ustrezna dovoljenja. Podrobna navodila za uporabo so vključena v povzetek glavnih značilnosti zdravila (informacije za zdravstvene delavce).

Kako zdravilo GalliaPharm deluje?

Zdravilo GalliaPharm vsebuje raztopino galijevega (^{68}Ga) klorida, ki se uporablja za radioaktivno označevanje drugih 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 GalliaPharm so se pokazale v študijah?

Ker se raztopine, ki vsebujejo ^{68}Ga in so bile pridobljene s pomočjo generatorjev $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, že več let uporabljajo za radioaktivno označevanje, je podjetje, ki trži zdravilo GalliaPharm, predložilo podatke iz medicinske literature, ki kažejo njegovo uporabnost v klinični praksi. Podjetje je predložilo tudi podatke o kakovosti zdravila in podatke iz živalskega modela (podgane), ki kažejo, da zaradi izjemno

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



majhne količine ^{68}Ga ni pričakovati nobenih učinkov tudi po nenamernem injiciranju radioaktivne raztopine, pridobljene iz zdravila GalliaPharm.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom GalliaPharm?

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 GalliaPharm, 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 GalliaPharm 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 GalliaPharm, je primeren način za zagotovitev, da je raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida zlahka na voljo za radioaktivno označevanje. Zdravilo GalliaPharm 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 GalliaPharm.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila GalliaPharm 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 GalliaPharm?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila GalliaPharm 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 GalliaPharm stalno spremljajo, zato bodo sprejeti vsi potrebni ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu GalliaPharm

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

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