



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalenVita (*germanium[⁶⁸Ge]klorid/gallium[⁶⁸Ga]klorid*)

Sammanfattning av GalenVita och varför det är godkänt inom EU

Vad är GalenVita och vad används det för?

GalenVita är en radionuklidgenerator, närmare bestämt en anordning som används för att erhålla en lösning innehållande det radioaktiva ämnet gallium(⁶⁸Ga)klorid. Den gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning som GalenVita producerar är inte avsedd att ges direkt till patienter.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen är avsedd för radiomärkning av läkemedel som används vid undersökning med så kallad positronemissionstomografi (PET). Radiomärkning är en teknik där molekyler märks med ett radioaktivt ämne.

GalenVita innehåller germanium(⁶⁸Ge)klorid/gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Hur används GalenVita?

GalenVita och den gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning som den producerar får endast hanteras av specialister med lämplig utbildning och sakkunskap samt vid inrättningar som är godkända och avsedda för detta ändamål. Utförliga anvisningar för användning finns i produktresumén (information till hälso- och sjukvårdspersonal).

Hur verkar GalenVita?

GalenVita tillhandahåller en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning som används för radiomärkning av läkemedel. Dessa radiomärkta läkemedel kan känna igen och binda till vissa celler i kroppen. Den låga mängden radioaktivitet i det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet kan upptäckas vid en PET-undersökning, vilket hjälper läkare att ställa diagnos och övervaka olika sjukdomar, däribland cancer.

Vilka fördelar med GalenVita har visats i studierna?

Eftersom ⁶⁸Ga-innehållande lösningar som erhållits från ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga-generatorer har använts för radiomärkning i ett flertal år tillhandahöll företaget som marknadsför GalenVita data från medicinsk litteratur som visar produktens användbarhet i klinisk praxis, i synnerhet vid diagnos av neuroendokrina tumörer (cancer som bildas från celler som frisätter hormoner), meningiom (tumörer som har sin bas i hjärn- och ryggmärgshinnorna) och prostatacancer.

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Vilka är riskerna med GalenVita?

Strålningsexponering kan öka risken för cancer eller ärftliga defekter.

Vilka biverkningar som uppstår vid användning av läkemedel som radiomärkts med en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning som erhållits med GalenVita beror på vilket läkemedel som radiomärkts. Mer information om möjliga biverkningar finns i bipacksedeln för respektive radiomärkt läkemedel.

Varför är GalenVita godkänt i EU?

På grund av den korta halveringstiden för ⁶⁸Ga minskas den mängd radioaktivitet snabbt som är nödvändig för radiomärkning. Användning av en ⁶⁸Ge-/⁶⁸Ga-generator som GalenVita lämpar sig för att göra gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning lätt tillgänglig för radiomärkning. GalenVita förväntas underlätta radiomärkningsprocessen vid godkända inrättningar och förbättra tillgången till cancerdiagnostik, vilket anses vara en kliniskt relevant fördel. Den potentiella risken för patienter anses vara låg med tanke på att den kan minimeras genom kvalitetskontrollförfaranden samt lämpliga anvisningar och utbildning för den medicinska personal som ska hantera GalenVita.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med GalenVita är större än riskerna och att GalenVita kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av GalenVita?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av GalenVita har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för GalenVita kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för GalenVita utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om GalenVita

Mer information om GalenVita finns på EMA:s webbplats:

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