



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av GalliaPharm och varför det är godkänt inom EU

Vad är GalliaPharm och vad används det för?

Radionuklidgeneratoren GalliaPharm är ett läkemedel som används för att erhålla en lösning innehållande det radioaktiva ämnet gallium(⁶⁸Ga)klorid. GalliaPharm och den erhållna gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen är inte avsedda att ges direkt till patienter.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen används för att radiomärka andra läkemedel som används vid undersökning av kroppen med hjälp av positronemissionstomografi (PET). Radiomärkning är en teknik där molekyler märks med ett radioaktivt ämne.

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

Hur används GalliaPharm?

GalliaPharm och den erhållna gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen bör endast hanteras av specialister med lämplig utbildning och expertis och kan endast användas vid en därför avsedd och godkänd inrättning. Utförliga anvisningar för användning finns i produktresumén (information till hälso- och sjukvårdspersonal).

Hur verkar GalliaPharm?

GalliaPharm tillhandahåller en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning som används för radiomärkning av andra 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 GalliaPharm har visats i studierna?

Eftersom ⁶⁸Ga-innehållande lösningar som erhållits från ⁶⁸Ge-/⁶⁸Ga-generatorer har använts för radiomärkning i flera år, tillhandahöll företaget som marknadsför GalliaPharm uppgifter från den medicinska litteraturen som visar dess användbarhet i klinisk praxis. Företaget lämnade också uppgifter om läkemedlets kvalitet samt uppgifter från en djurstudie (på råttor). Studien visade att inga effekter förväntas, inte ens efter oavsiktlig injektion av den radioaktiva lösningen som erhållits från GalliaPharm, på grund av den ytterst låga mängden ⁶⁸Ga.

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



Vilka är riskerna med GalliaPharm?

Strålningsexponering kan leda till en risk för cancer eller ärftliga defekter.

Vilka biverkningar som uppstår efter användning av ett läkemedel som radiomärkts med hjälp av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhållits från GalliaPharm, beror på vilket läkemedel som används. Mer information om möjliga biverkningar finns i bipacksedeln för respektive radiomärkt läkemedel.

Varför är GalliaPharm godkänt i EU?

På grund av den korta halveringstiden för ⁶⁸Ga minskas den mängd radioaktivitet snabbt som är nödvändig för radiomärkning. Det är lämpligt att använda en ⁶⁸Ge-/⁶⁸Ga-generator som GalliaPharm för att göra gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning lättillgänglig för radiomärkning. GalliaPharm förväntas underlätta radiomärkningsprocessen vid godkända inrättningar och förbättra tillgången till cancerdiagnostik, vilket anses vara en kliniskt relevant fördel. De potentiella riskerna för patienter anses vara låga, eftersom dessa kan minimeras genom kvalitetskontrollförfaranden samt lämpliga anvisningar och utbildning för den medicinska personal som hanterar GalliaPharm.

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

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för GalliaPharm kontinuerligt och alla nödvändiga åtgärder kommer att vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om GalliaPharm

Mer information om GalliaPharm finns på EMA:s webbplats:

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