



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/686706/2010
EMA/H/C/000596

Resumen del EPAR para el público general

Yttriga

Cloruro de itrio (90Y)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Yttriga. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Yttriga?

Yttriga es un líquido radiactivo cuyo principio activo es el cloruro de itrio (90Y). El 90Y, o itrio90, es la forma radiactiva del elemento químico itrio.

¿Para qué se utiliza Yttriga?

Yttriga no se utiliza por sí solo, sino para radiomarcarse otros medicamentos. El radiomarcaje es una técnica mediante la cual se marca una sustancia con un compuesto radiactivo. Una vez marcada la sustancia con Yttriga, ésta lleva la radiactividad a donde el organismo la necesita, por ejemplo al lugar en que se localiza un tumor.

Yttriga se utiliza para marcar medicamentos que han sido especialmente desarrollados para su uso con cloruro de itrio (90Y).

Este medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Yttriga?

Yttriga solo puede ser utilizado por especialistas con experiencia en radiomarcaje,

y no puede administrarse nunca directamente a un paciente. El radiomarcaje de un medicamento se realiza fuera del organismo, en el laboratorio. El medicamento radiomarcado se administra después al



paciente siguiendo las instrucciones del resumen de características del producto de dicho medicamento.

¿Cómo actúa Yttriga?

El principio activo de Yttriga, el cloruro de itrio (90Y), es un compuesto radiactivo que emite un tipo de radiación conocida como radiación beta. Los efectos de Yttriga dependen de la naturaleza del medicamento al que éste radiomarca. Un ejemplo de este uso es el tratamiento de determinado tipo de tumores, en el que el medicamento radiomarcado transporta al radiactividad al lugar donde está localizado el tumor para destruir las células del tumor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Yttriga?

Como Yttriga solo se utilizará para preparar medicamentos radiomarcados, no se han realizado estudios con Yttriga en seres humanos. La empresa ha presentado información de artículos científicos ya publicados sobre 90Y, así como información publicada sobre el efecto de utilizar 90Y para radiomarcarse otros medicamentos, incluido un estudio del linfoma no hodgkiniano (un cáncer del tejido linfático, parte del sistema inmunitario).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Yttriga durante los estudios?

La información facilitada por la compañía demuestra la utilidad de Yttriga como precursor para radiomarcarse medicamentos con 90Y.

¿Cuál es el riesgo asociado a Yttriga?

Yttriga es un precursor y no debe administrarse solo. Los efectos secundarios observados en tratamientos que incluyen el uso de Yttriga dependerán mucho del medicamento que se ha radiomarcado, y quedarán descritos en el prospecto de dicho medicamento. Yttriga en sí es radiactivo, y su uso como radiomarcador puede acarrear un riesgo de cáncer y malformaciones congénitas. El médico debe asegurarse de que los riesgos asociados a la exposición radiactiva son menores que los riesgos de la propia enfermedad.

Yttriga no debe administrarse directamente a ningún paciente. Los medicamentos radiomarcados con Yttriga no están recomendados en personas con posible hipersensibilidad (alérgicas) al cloruro de itrio o a cualquiera de los demás principios. Yttriga no debe administrarse a mujeres que estén o pudieran estar embarazadas. En los prospectos encontrará más información sobre las restricciones de uso de los medicamentos radiomarcados con Yttriga.

¿Por qué se ha aprobado Yttriga?

El CHMP decidió que los beneficios de Yttriga son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Yttriga

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Yttriga el 19 de enero de 2006. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Yttriga puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más

información sobre el tratamiento con Yttriga, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2011.