



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

GalliaPharm [cloruro de *germanio* (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)]

Información general sobre GalliaPharm y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza?

GalliaPharm es un denominado «generador de radionúclidos», un medicamento que se utiliza para obtener una solución que contiene cloruro de galio (^{68}Ga), una sustancia radiactiva. GalliaPharm y la solución obtenida de cloruro de galio (^{68}Ga) no están destinadas al uso directo en pacientes.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) se utiliza para radiomarcarse otros medicamentos que se utilizan durante la exploración corporal conocida como tomografía por emisión de positrones (PET). El radiomarcaje es una técnica que marca moléculas con una sustancia radiactiva.

GalliaPharm contiene cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga).

¿Cómo se usa GalliaPharm?

GalliaPharm y la solución obtenida de cloruro de galio (^{68}Ga) solo deben ser manejados por especialistas que cuenten con la formación y los conocimientos especializados adecuados y solo podrán utilizarse en instalaciones autorizadas designadas. En la ficha técnica o resumen de las características del producto (información para los profesionales sanitarios) se incluyen instrucciones de uso detalladas.

¿Cómo actúa GalliaPharm?

GalliaPharm proporciona una solución de cloruro de galio (^{68}Ga) que se utiliza para radiomarcarse otros medicamentos. Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer determinadas células del organismo y unirse a ellas. La baja cantidad de radiactividad presente en el medicamento marcado con Ga^{68} puede detectarse durante los escáneres corporales de PET, lo que ayuda a los médicos en el diagnóstico y el seguimiento de diversas enfermedades, incluido el cáncer.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener GalliaPharm en los estudios realizados?

Dado que las soluciones que contienen ^{68}Ga obtenidas a partir de generadores de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ se han utilizado para el marcaje radioactivo durante varios años, la compañía que comercializa GalliaPharm presentó datos recogidos de la bibliografía médica que demuestran su utilidad en la práctica clínica. La compañía también presentó datos sobre la calidad del medicamento, así como datos de un modelo animal (ratas) que demuestran que, debido a la cantidad extremadamente baja de ^{68}Ga , no se esperan efectos incluso después de la inyección accidental de la solución radiactiva obtenida a partir de GalliaPharm.

¿Cuáles son los riesgos asociados a GalliaPharm?

La exposición a la radiación puede contribuir a un riesgo de cáncer o de anomalías congénitas.

Los efectos adversos posteriores al uso de un medicamento marcado radiactivamente con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida de GalliaPharm dependerán del medicamento específico que se esté utilizando. Para más información sobre posibles efectos adversos, lea el prospecto del correspondiente medicamento radiomarcado.

¿Por qué se ha autorizado GalliaPharm en la UE?

^{68}Ga tiene una semivida corta, lo que significa que pierde rápidamente la radiactividad necesaria para el marcaje radioactivo. El uso de un generador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, como GalliaPharm, es una forma adecuada de conseguir que la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) esté fácilmente disponible para el marcaje radioactivo. Se espera que GalliaPharm facilite el proceso de radiomarcado en instalaciones autorizadas y facilite el diagnóstico del cáncer, lo que se considera un beneficio clínicamente relevante. Los riesgos potenciales para los pacientes se consideran bajos, ya que pueden minimizarse mediante procedimientos de control de calidad e instrucciones adecuadas y formación del personal médico que manipula GalliaPharm.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de GalliaPharm eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de GalliaPharm?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de GalliaPharm se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de GalliaPharm se controlan de forma continua y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre GalliaPharm

Puede encontrar más información sobre GalliaPharm en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galliapharm.