



SIF Pharma News

GalenVita

Parere positivo per la radiomarcatura di altri medicinali

Autore: Nunzia Balzano

Revisore: Ambra Grolla

Dicembre 2025

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha espresso parere positivo per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di GalenVita (germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro), un generatore di radionuclidi. GalenVita è impiegato per ottenere una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, utilizzata per la radiomarcatura *in vitro* di vari kit per la preparazione di radiofarmaci.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

GalenVita permette di ottenere una soluzione di ^{68}Ga cloruro, una sostanza radioattiva utilizzata per la radiomarcatura di altri medicinali impiegati nella diagnostica per immagini mediante tomografia a emissione di positroni (PET). Non è destinato all'uso diretto nei pazienti ma per la radiomarcatura *in vitro*, che consiste nell'applicare una molecola radioattiva a un composto specifico, permettendo al radiofarmaco ottenuto di riconoscere e legarsi a determinati tipi di cellule nell'organismo. La bassa radioattività del ^{68}Ga può essere rilevata durante l'esame PET, contribuendo alla diagnosi ed al monitoraggio di diverse malattie, incluse malattie oncologiche [1].

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

Le applicazioni cliniche dei radiofarmaci marcati con ^{68}Ga riguardano soprattutto i tumori neuroendocrini (NET), i meningomi e il carcinoma della prostata. I NET, in particolare quelli gastroenteropancreatici (GEP-NET), sono neoplasie rare e spesso difficili da diagnosticare precocemente a causa della loro lenta crescita e della sintomatologia aspecifica. I meningomi, tumori generalmente benigni delle meningi, possono richiedere imaging avanzato per una corretta caratterizzazione. Il carcinoma prostatico rappresenta una delle neoplasie più diffuse nell'uomo, in cui la stadiazione accurata e l'individuazione delle recidive sono fondamentali per guidare le scelte terapeutiche [2-4]. Oltre ai radiofarmaci marcati ^{68}Ga (edotreotide, gozetotide), sono disponibili altre opzioni diagnostiche, come la PET con fluorodesossiglucosio (18F-FDG), la PET con Antigene di Membrana Specifico della Prostata (PSMA) marcato con fluor-18 o con altri radionuclidi, l'imaging con risonanza magnetica (RM) e la tomografia computerizzata (TC) [5]. La scelta dell'alternativa più adeguata dipende dal tipo di malattia, dalla sua estensione, e dalle caratteristiche biologiche del tumore. Altro generatore di radionuclidi è GalliaPharm, indicato per radiomarcare con ^{68}Ga .

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

La raccomandazione del CHMP si basa su numerose evidenze presenti nella letteratura scientifica e sull'esperienza clinica maturata nell'utilizzo dei radiofarmaci marcati con ^{68}Ga per la diagnostica PET, che hanno dimostrato un'elevata accuratezza diagnostica. In particolare, gli studi clinici sui radiofarmaci marcati con ^{68}Ga hanno mostrato tassi di rilevazione elevati (fino al 75% di recidive di carcinoma prostatico), un miglioramento significativo nella sensibilità e specificità rispetto a metodiche convenzionali e una maggiore capacità di identificare lesioni precoci o recidive, con risposte diagnostiche affidabili e cambiamenti gestionali nel 45% dei casi [6].

Dal punto di vista della sicurezza, gli effetti indesiderati sono rari e lievi, principalmente legati al veicolo farmaceutico, senza eventi gravi riportati nei *trial*; tuttavia, ^{68}Ga emette radiazioni ionizzanti che espongono i pazienti al rischio di cancro o anomalie ereditarie [7].

Sulla base di questi elementi, EMA ha ritenuto che i benefici clinici derivanti dall'impiego di GalenVita superino i potenziali rischi, raccomandandone la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per l'uso in strutture specializzate [1].

Bibliografia

1. [EMA – Summary of opinion \(initial authorisation\)](#)
2. Singh, S., Poon, R., Wong, R., & Metser, U. (2018). 68Ga PET Imaging in Patients With Neuroendocrine Tumors: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clinical nuclear medicine*, 43(11), 802–810. <https://doi.org/10.1097/RLU.0000000000002276>
3. Lenz, N. P., Meyrick, D., & Turner, J. H. (2018). Review of Gallium-68 PSMA PET/CT Imaging in the Management of Prostate Cancer. *Diagnostics (Basel, Switzerland)*, 8(1), 16. <https://doi.org/10.3390/diagnostics8010016>
4. Courtney, M., Johnston, C., & Nasoodi, A. (2021). Meningioma uptake of 68Gallium-PSMA-11 as a pitfall on positron emission tomography/computer tomography. *Acta Radiologica Open*, 10(2), <https://doi.org/10.1177/2058460120981001>
5. Kleynhans, J., Ebenhan, T., & Sathekge, M. M. (2024). Expanding Role for Gallium-68 PET Imaging in Oncology. *Seminars in Nuclear Medicine*. <https://doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2024.06.001>
6. Fendler, W. P., Calais, J., Eiber, M., Flavell, R. R., Mishoe, A., Feng, F. Y., Nguyen, H. G., Reiter, R. E., Rettig, M. B., Okamoto, S., Emmett, L., Zacho, H. D., Ilhan, H., Wetter, A., Rischpler, C., Schoder, H., Burger, I. A., Gartmann, J., Smith, R., Small, E. J., ... Hope, T. A. (2019). Assessment of 68Ga-PSMA-11 PET Accuracy in Localizing Recurrent Prostate Cancer: A Prospective Single-Arm Clinical Trial. *JAMA oncology*, 5(6), 856–863. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2019.0096>
7. Velikyan, I. (2013). Prospective of ⁶⁸Ga-radiopharmaceutical development. *Theranostics*, 4(1), 47–80. <https://doi.org/10.7150/thno.7447>