

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Isoprotrace 10 microgram,
kit voor radiofarmaceutisch preparaat
(gozetotidetrifluoracetaat)**

NL/H/5654/001/DC

Datum: 25 augustus 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Isoprotrace 10 microgram, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Werkzaam bestanddeel: gozetotide (als trifluoracetaat)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Isoprotrace. Hierin wordt uitgelegd hoe Isoprotrace beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Isoprotrace.

Voor praktische gebruiksinformatie over Isoprotrace kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Isoprotrace en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Isoprotrace is een radiofarmaceutisch product. Het wordt alleen gebruikt voor diagnostische onderzoeken.

Na het radioactieve labelen (mengen) met gallium wordt dit medicijn gebruikt in een PET-scan om sommige soorten kankercellen op te sporen bij patiënten:

- met prostaatkanker die een hoog risico hebben dat de ziekte uitzaait naar andere delen van het lichaam en die geschikt zijn voor behandeling die de kanker kan genezen
- die eerder voor prostaatkanker zijn behandeld en bij wie de kanker vermoedelijk is teruggekeerd op basis van de resultaten van andere onderzoeken (bijvoorbeeld prostaatspecifiek antigeen, PSA)

Hoe werkt dit middel?

Isoprotrace bevat de stof gozetotide. Vóór gebruik wordt het poeder in de injectieflacon gemengd met een radioactieve stof die galliumchloride heet. Zo wordt de stof galliumgozetotide gemaakt. Dit heet ook wel radioactieve labeling. Galliumgozetotide wordt gebruikt in PET-scans (PET staat voor positronemissietomografie) om soorten kankercellen met een eiwit genaamd prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA) op te sporen. Deze kankercellen zijn vaak aanwezig bij prostaatkanker.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Isoprotrace is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat, en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en verwijderen van radiofarmaceutische producten. Dit medicijn wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. Dit medicijn wordt alleen gehanteerd en gegeven door mensen die zijn opgeleid om het veilig te gebruiken. Deze personen letten speciaal op het veilige gebruik van dit product.

De nucleaire arts die het onderzoek begeleidt, beslist hoeveel van dit medicijn bij de patiënt moet worden gebruikt. Dit zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de

gewenste informatie te krijgen. De hoeveelheid die meestal wordt geadviseerd om aan een volwassene te geven, is 111 tot 259 MBq (megabecquerel, de eenheid die wordt gebruikt om aan te geven hoe radioactief iets is).

Na het radioactieve labelen wordt dit medicijn aan de patiënt gegeven door langzaam in een ader te injecteren, 1 injectie is genoeg om het onderzoek te doen dat nodig is.

Na het onderzoek moet de patiënt:

- veel water blijven drinken (zodat de patiënt voldoende gehydrateerd blijft) en zo vaak mogelijk plassen om het medicijn uit het lichaam te krijgen
- tot 6 uur na de injectie niet dicht in de buurt van jonge kinderen en zwangere vrouwen komen

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid.

Deze studies lieten zien dat Isoprotrace werkzaam is voor diagnostisch onderzoek van prostaatkanker.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Er zijn geen meest voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) van Isoprotrace bekend.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Isoprotrace zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Isoprotrace, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Isoprotrace is verleend op 21 maart 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Isoprotrace kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2026.