

Radiofarmakum ^{68}Ga -PSMA-11 pro diagnostiku karcinomu prostaty

Michal Budinský, Ján Melicherík, Petr Vyšinský

Masarykův onkologický ústav, Ústavní lékárna, Úsek přípravy radiofarmak, Brno

Úvod: Radiofarmakum ^{68}Ga -PSMA-11 představuje peptid značený radionuklidem gallia-68, jehož molekulárním cílem je prostatický specifický membránový antigen (PSMA) u karcinomu prostaty.

Cíl práce: Cílem této práce je popsat zkušenosti s tímto radiofarmakem z pohledu radiofarmaceutické technologie přípravy a radiofarmaceutické analýzy.

Metodika: Práce sleduje a vyhodnocuje kvalitativní parametry radiofarmaka ^{68}Ga -PSMA-11.

Výsledky: Kvalitativní vlastnosti radiofarmaka ^{68}Ga -PSMA-11 připraveného na našem pracovišti z kitů pro přípravu radiofarmaka a registrovaného radionuklidového generátoru $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ jsou ve shodě s požadavky specifikace v téměř 99 %.

Závěr: Vzhledem ke komerční dostupnosti tohoto peptidu v podobě kitu pro přípravu radiofarmaka a radionuklidu z radionuklidového generátoru $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ je možné toto radiofarmakum snadno zajistit farmaceutickou přípravou i na pracovištích nukleární medicíny bez nutnosti splnění požadavků správné výrobní praxe.

Klíčová slova: ^{68}Ga -PSMA-11, karcinom prostaty, radiofarmacie, radiofarmakum, gallium-68.

Radiopharmaceutical ^{68}Ga -PSMA-11 for prostate cancer diagnostics

Introduction: Radiopharmaceutical ^{68}Ga -PSMA-11 represents gallium-68 radiolabeled peptide, molecular target for prostate-specific membrane antigen (PSMA) in prostate cancer.

Objective: The aim of this paper is to describe the experience with this radiopharmaceutical in view of radiopharmaceutical technology of preparation and radiopharmaceutical analysis.

Methods: This work studies and evaluates quality parameters of radiopharmaceutical ^{68}Ga -PSMA-11.

Results: Quality parameters of radiopharmaceutical ^{68}Ga -PSMA-11 prepared at our department from kits for radiopharmaceutical and radionuclide generator $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ are in conformity with specification almost in 99 %.

Conclusion: Thanks to commercial availability of this peptide in the form of kit for radiopharmaceutical and radionuclide from radionuclide generator $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, it is possible to prepare it at the department of nuclear medicine without good manufacturing practice conformity requirements.

Key words: ^{68}Ga -PSMA-11, prostate cancer, radiopharmacy, radiopharmaceutical, gallium-68.

Úvod

Radiofarmakum ^{68}Ga -PSMA-11 k molekulárnímu zobrazení zvýšené exprese prostatického specifického membránového antigenu (PSMA) nepředstavuje ve světě nukleární medicíny a uroonkologie žádnou novinku. První zahraniční publikace popisující zobrazení tohoto antigenu pocházejí z období let 2012 až 2014 (1, 2, 3, 4). V České republice jsou první zkušenosti s radiofarmakem ^{68}Ga -PSMA-11 v podobě klinické studie z období let 2017 až 2019 z Fakultní nemocnice Plzeň (5). V období let

2021 až 2023 bylo toto radiofarmakum dostupné v režimu specifického léčebného programu (SpLP), kdy byl pro jeho syntézu využíván kit pro přípravu radiofarmaka PSMA-11 Sterile Cold Kit (Telix Inovations, Herstal, Belgie) (6, 7). Od srpna 2023 je v České republice dostupný registrovaný kit pro přípravu radiofarmaka Locametz (Novartis, Basilej, Švýcarsko), od května 2025 je registrovaný kit pro přípravu radiofarmaka Illuccix (Telix Inovations, Herstal, Belgie), který je totožný s kitem pro přípravu radiofarmaka dříve využívaným ve SpLP. Jako zdroj radionuklidu gallia-68 pro

PharmDr. Michal Budinský, Ph.D.

Masarykův onkologický ústav, Ústavní lékárna, Úsek přípravy radiofarmak, Brno
michal.budinsky@mou.cz

Cit. zkr: Čes. slov. Farm. 2025;74(4):238-242

Článek přijat redakcí: 30. 6. 2025

Článek přijat po recenzích: 31. 10. 2025