

Radiofarmaka

www.ujv.cz

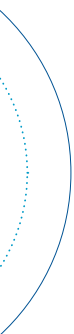




- Radioaktivita je samovolný děj, při kterém dochází k přeměně nestabilního jádra určitého prvku na stabilnější jádro jiného prvku. Během procesu se uvolňuje radioaktivní záření



Co je radioaktivita



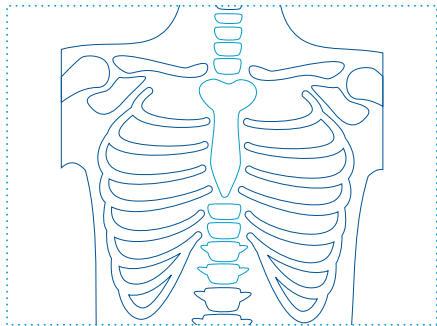
Radioaktivita je samovolný děj, při kterém dochází k přeměně nestabilního jádra určitého prvku na stabilnější jádro jiného prvku. Při těchto radioaktivních rozpadech dochází ke vzniku různých typů tzv. ionizujícího záření. To našlo využití v mnoha oblastech – ve vědě, výzkumu, průmyslu, archeologii a také v medicíně. Známé zdroje záření v medicíně jsou rentgeny, CT nebo radioterapeutické ozařovače, široké uplatnění mají ale také zdroje záření ve formě radiofarmak v lékařském oboru nukleární medicína. Ty se používají jak pro diagnostiku, tak pro terapii. Rozlišujeme několik typů ionizujícího záření podle druhu částic v nich obsažených. To se projevuje rozdílnou energií, dráhou doletu a průchodem různými materiály.

Radioaktivita kolem nás

Radioaktivita je součástí světa kolem nás stejně jako vzduch nebo voda. Každodenně jsme vystaveni vlivům ionizujícího záření, které pochází z tzv. přírodního pozadí, stejně jako tomu, které vychází z přístrojů a zařízení vytvořených lidmi. Důležité je, že člověk umí toto záření popsat, změřit, ochránit se před ním a také je využít ve svůj prospěch. Pokud pro diagnostiku nebo terapii nemocí využíváme ionizující záření, mluvíme o tzv. lékařském ozaření.

Co jsou radiofarmaka

Radiofarmaka jsou léčiva, která obsahují jeden nebo více radioaktivních atomů. Používají se jako diagnostika pro různá lékařská vyšetření, kdy se využívá schopnosti ionizujícího záření procházet skrz živou tkáň. Kromě vyšetření se radiofarmaka využívají i k léčbě některých onkologických onemocnění – zde se paradoxně využívá právě škodlivých účinků ionizujícího záření na živou tkáň. Vhodná chemická látka označená radioaktivním atomem je pohlcena nádorem a ten je tak ozařován zevnitř, což vede k jeho zničení.




Radiofarmaka se používají jako diagnostika pro různá lékařská vyšetření, kdy se využívá schopnosti ionizujícího záření procházet skrz živou tkáň. Známé zdroje záření v medicíně jsou rentgeny, CT nebo radioterapeutické ozařovače, ale také radiofarmaka v oblasti nukleární medicíny.

Zdroje ionizujícího záření mají široké uplatnění ve formě radiofarmak v lékařském oboru zvaném nukleární medicína.

Proč se radiofarmaka používají

I přes to, že je radioaktivita člověku nebezpečná, v některých případech závažných onemocnění výhody jejího použití převyšují rizika, která pacientovi hrozí. Navíc – míra lékařského ozáření pacienta je velmi přesně kontrolována a udržována na tak nízké úrovni, jaké lze rozumně dosáhnout. Příprava a používání radiofarmak podléhá přísné kontrole Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) z hlediska farmaceutického a Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) po stránce radiační bezpečnosti.

A PET scan image of a human torso, showing internal organs and structures. A specific area in the lower right quadrant is highlighted with a yellow and green grid pattern, indicating a region of interest or abnormality. The background is dark blue with some blurred anatomical details.

- Během PET vyšetření aplikuje lékař pacientovi nitrožilně nejmenší nutné množství radioaktivní látky a speciální tzv. PET kamerou sleduje, do jakých částí těla se rozšířila.

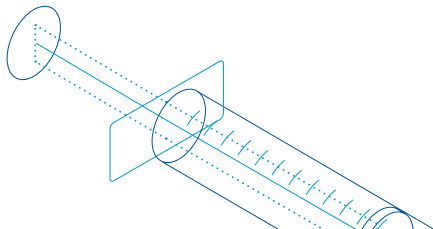
Co je PET

Pozitronová emisní tomografie (PET) je moderní lékařská zobrazovací metoda, která patří do oboru nukleární medicíny. Při takovém vyšetření aplikuje lékař pacientovi nitrožilně nejmenší nutné množství radioaktivní látky a speciální tzv. PET kamerou sleduje, do jakých částí těla se rozšířila. Nález zvýšeného množství radioaktivity v některé části tkáně nebo orgánu, kde to není fyziologicky dané, může ukazovat např. na rakovinné bujení nebo jiný nestandardní jev v organismu, kterým se lékaři musí dále zabývat.

- 18F-fluorodeoxyglukóza je nejpoužívanější radiofarmakum pro PET vyšetření

K čemu se PET používá

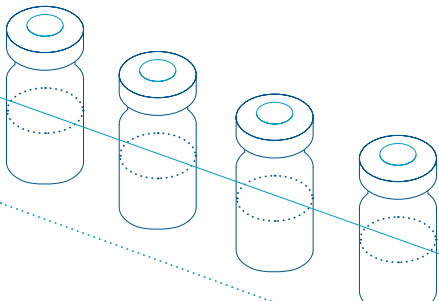
Kromě onkologických onemocnění lze PET využívat pro diagnostiku kardiologických a neurologických onemocnění, např. Alzheimerovy či Parkinsonovy choroby, psychických poruch, infarktových či posttransplantačních stavů apod. Důležitá je i možnost využití metody PET ke sledování účinků nastavené léčby a k jejímu pokračování nebo změně.




Jak se PET radiofarmaka vyrábí

Základním zařízením pro výrobu PET radiofarmak je urychlovač částic – cyklotron, umístěný ve speciálně stíněných prostorách. V něm se připraví potřebné radioaktivní částice. Ty jsou potom chemicky navázány na vybranou sloučeninu, ze které po předepsaných reakčních a čistících krocích vznikne výsledný produkt. Nejčastěji

se k tomu využívá glukóza, kterou lidské buňky běžně využívají jako zdroj energie. Celý výrobní proces probíhá ve výrobních modulech umístěných v tzv. polohorkých komorách opatřených ochranným stíněním proti průniku radioaktivního záření. Odtud míří hotový léčivý přípravek do laboratoře kontroly kvality, která provede podle závazných předpisů detailní výstupní analýzu vyrobené dávky z hlediska fyzikálního, chemického a mikrobiologického. Teprve po vydání souhlasu certifikovaného specialisty (tzv. kvalifikované osoby) je radiofarmakum schváleno k podání pacientovi v lékařském zařízení.





Po vydání souhlasu certifikovaného specialisty (tzv. kvalifikované osoby) je radiofarmakum schváleno k podání pacientovi v lékařském zařízení



Výrobní proces
probíhá
ve stíněných
polohorkých
komorách

Jaké má PET výhody

Vyšetření PET je neinvazivní diagnostická zobrazovací metoda. Moderní přístroje jsou spojením PET/CT (výpočetní tomografie), případně PET/MR (magnetická rezonance). Tím se kombinují možnosti metabolického zobrazení PET a anatomického zobrazení CT nebo MR v rámci jednoho vyšetření jedním přístrojem.

Výhodou je vysoká přesnost a možnost zhodnotit biologickou povahu hluboko uložených nebo velice malých ložisek, která jsou jinými vyšetřeními nedosažitelná. Současné moderní přístroje jsou velice citlivé, takže umožňují podat nízké dávky radiofarmak a tím minimalizovat radiační zátěž pro pacienta.

PET centrum
je technologický celek
vybavený pro vývoj a výrobu
radiofarmak určených pro
použití při vyšetření PET.



Stínící kontejner
Speciální zařízení
pro distribuci
radiofarmak

Co je PET centrum

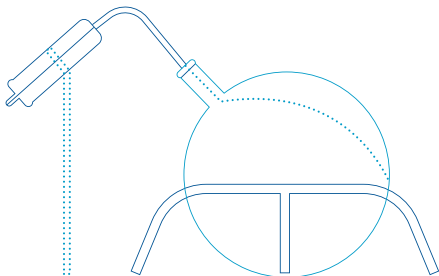
Výrobní PET centrum je technologický celek vybavený pro vývoj a výrobu radiofarmak určených pro použití při vyšetření PET. Vyrobená radiofarmaka jsou distribuována dle potřeby i několikrát denně na pracoviště nukleární medicíny s PET kamerou, kde probíhají vlastní vyšetření. ÚJV Řež, a. s., provozuje tři taková PET centra, v nichž se vyrábějí PET radiofarmaka. Výhodou je, když na výrobní PET centrum navazuje přímo lékařská část, kterou provozují zdravotnická zařízení. Lékařské části PET center provozují nemocnice a další zdravotnická zařízení.

Jak se staví PET centrum

PET centra se projektují jako kterýkoliv jiný technologický objekt, s tou výjimkou, že je pod větším drobnohledem jeho technologická část. Při jeho projektování je potřeba myslet na specifika, která jeho provoz přináší – vysoce stíněná betonová kobka cyklotronu, výkonná vzduchotechnika, zvýšená nosnost podlah, oddělené stíněné prostory pro práci s radioaktivními materiály, vestavba tzv. čistých prostor pro výrobu léčivých přípravků apod. Realizace všech tří PET center, která provozujeme, jsou výsledkem projektové a vývojové činnosti pracovišť ÚJV Řež, a. s., za úzké spolupráce s externími dodavateli.

Kdo pracuje v PET centru

V chemických laboratořích výrobní části PET centra pracují především absolventi vysokých škol chemického nebo jaderného zaměření. Operátoři cyklotronu jsou absolventi elektrotechnických fakult. V lékařské části jsou pak zaměstnání lékaři, radiologičtí asistenti, radiofarmaceuti, fyzici, zdravotní sestry a další potřebný zdravotnický personál.

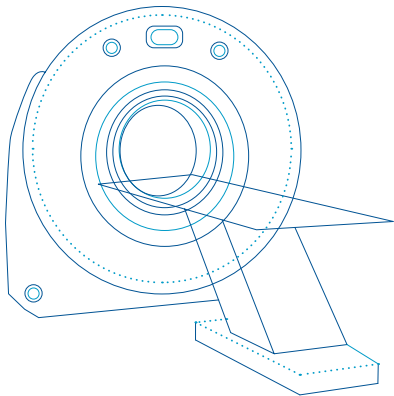




V chemických
laboratořích
výrobní části PET
centra pracují
především
absolventi
vysokých škol
chemického
nebo jaderného
zaměření.



Pozitronová emisní tomografie (PET) je moderní lékařská zobrazovací metoda umožňující trojrozměrně zobrazit v celém lidském těle distribuci nitrožilně podaného radiofarmaka.



Kolik pacientů je vyšetřeno pomocí PET

Vyšetření metodou PET je v současné době již rutinní záležitostí s velmi dobrou dostupností v rámci ČR a ročně je vyšetřeno více než 40 000 pacientů.

Kolik vyšetření stojí

PET vyšetření jsou poměrně drahá – cena jednoho vyšetření celého těla se pohybuje řádově v desetitisících korun. Přínosem je rychlejší a přesnější diagnóza, cílená léčba a efektivnější využití léčebných prostředků. Pro pojištěnce tuzemských zdravotních pojišťoven je vyšetření hrazeno z veřejného zdravotního pojištění.

- PET vyšetření jsou pro české pacienty hrazena z veřejného zdravotního pojištění.

Kdo je ÚJV Řež, a. s.

Společnost, která má nejrozsáhlejší znalosti v oblasti výzkumu a vývoje v segmentu jaderné energie, jaderných paliv a radiofarmacie v České republice. ÚJV Řež, a. s., staví na více jak šesti desetiletích zkušeností v oboru. Od roku 1957 v Řeži nepřetržitě pracuje jaderný reaktor, v laboratořích a pracovištích našich pěti divizí se projektuje, zkoumá a vyvíjí vše od jaderné bezpečnosti, přes jaderné palivo až po radioaktivní odpady. Tomu odpovídá i skladba jednotlivých divizí:

Jaderná bezpečnost a spolehlivost,
Integrita a technický inženýring.
Radioaktivní odpady a vyřazování,
ENERGOPROJEKT PRAHA
a Radiofarmaka.

Skupina ÚJV

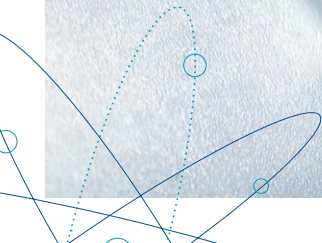
Šíře záběru je ale mnohem větší i díky Skupině ÚJV, kterou tvoří ještě další dceřinné společnosti.

Více než 1 000 zaměstnanců Skupiny ÚJV představuje silný potenciál od vědeckých kapacit, přes technologické specialisty až po zkušené zaměstnance výroby. Podíl vysokoškolsky vzdělaných pracovníků přesahuje 60 %.

- ÚJV Řež, a. s., je dominantním hráčem na trhu PET radiofarmak v České republice.



Jaderná bezpečnost a spolehlivost,
Integrita a technický inženýring.
Radioaktivní odpady a vyřazování,
ENERGOPROJEKT PRAHA
a Radiofarmaka.



Co je to divize radiofarmaka

Pracoviště, jehož produkty se přímo setkávají s lidmi a bezprostředně ovlivňují jejich život. Divize Radiofarmaka provádí výzkum, vývoj a výrobu PET radiofarmak. Naše výrobky jsou distribuovány jak v České republice, tak i do zahraničí. Jsme držiteli všech potřebných certifikátů a povolení jak od Státního ústavu pro kontrolu léčiv z hlediska farmaceutického, tak od Státního úřadu pro jadernou bezpečnost z hlediska radiační ochrany a jaderné bezpečnosti.

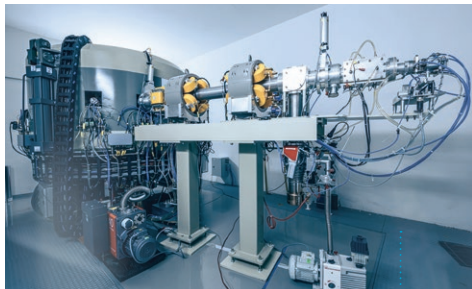
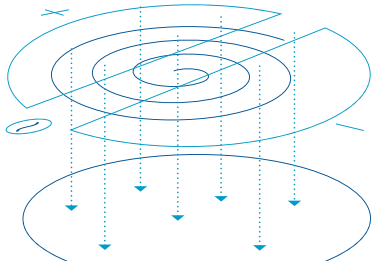
Čím se zabýváme

ÚJV Řež, a. s., je dominantním hráčem na trhu PET radiofarmak v České republice. Kromě produkce několika druhů radiofarmak včetně nejpoužívanějšího léčiva pro PET vyšetření, 18F-fluorodeoxyglukózy (označované zkratkou FDG), se ve spolupráci s lékařskými pracovišti podílíme na výzkumu a vývoji nových PET radiofarmak pro potřeby moderní nukleární medicíny. Navíc máme zkušenosti nejen s provozem PET center, ale i s jejich projektováním, realizací a zaškolováním obsluhy.

- Divize Radiofarmaka provádí výzkum, vývoj a výrobu PET radiofarmak.

Co máme k dispozici

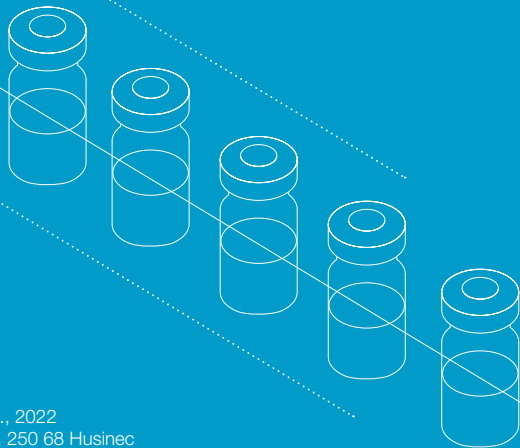
Naší činnost provozujeme ve třech PET centrech, vybavených cyklotronem a navazujícími technologiemi sloužícími k výrobě PET radiofarmak, jako jsou čisté prostory, výrobní boxy, polohorké komory nebo laboratoř kontroly kvality. Tato PET centra jsou umístěná v sídle firmy ÚJV Řež, a. s., v Řeži, v areálu Masarykova onkologického ústavu v Brně a v areálu Nemocnice Na Homolce v Praze.



Cyklotron

Jde o urychlovač, tedy o přístroj, který dokáže nabitým částicím udělit prostřednictvím elektrického pole rychlost blížící se rychlosti světla.

Urychlovač částic



• © ÚJV Řež, a. s., 2022
Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec
Česká republika
www.ujv.cz