



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524791/2017
EMA/H/C/003999

Резюме на EPAR за обществено ползване

EndolucinBeta

lutetium (^{177}Lu) chloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за EndolucinBeta. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на EndolucinBeta.

За практическа информация относно употребата на EndolucinBeta пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява EndolucinBeta и за какво се използва?

EndolucinBeta съдържа радиоактивното съединение лутециев (^{177}Lu) хлорид (*lutetium (^{177}Lu) chloride*) и се използва за радиоизотопно маркиране на други лекарства. Радиоизотопното маркиране е техника за маркиране (или обозначаване) на лекарства с радиоактивни съединения, които пренасят радиоактивност, където е необходимо в организма, например до тумор.

EndolucinBeta трябва да се използва само за радиоизотопно маркиране на лекарствата, които са специално разработени за употреба с лутециев (^{177}Lu) хлорид.

Как се използва EndolucinBeta?

EndolucinBeta трябва да се използва само от специалисти с опит в радиоизотопно маркиране.

EndolucinBeta не се прилага самостоятелно на пациента. Радиоизотопното маркиране с EndolucinBeta се извършва в лабораторна среда. След това радиоизотопно маркираното лекарство се прилага на пациента съгласно указанията в продуктовата информация на това лекарство.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Как действа EndolucinBeta?

Активното вещество в EndolucinBeta, лутециев (^{177}Lu) хлорид, е радиоактивно съединение, което основно излъчва вид лъчение, известно като бета лъчение, с малки количества гама лъчение. При радиоизотопното маркиране на дадено лекарство с EndolucinBeta лекарството пренася лъчението до необходимото място в организма, за да убие раковите клетки (когато се използва за лечение) или за да се получат изображения на екран (когато се използва за диагностика).

Какви ползи от EndolucinBeta са установени в проучванията?

Ползата от лутеций (^{177}Lu) за радиоизотопно маркиране на лекарства за диагностика и лечение на невроендокринни тумори е установена в редица проучвания. Този вид тумори засягат клетките, секретирани хормони, в много части на организма, включително панкреаса, червата, стомаха и белите дробове. Ползите до голяма степен зависят от лекарството, за чието радиоизотопно маркиране се използва EndolucinBeta.

Какви са рисковете, свързани с EndolucinBeta?

Нежеланите лекарствени реакции при EndolucinBeta до голяма степен зависят от лекарството, с което се използва EndolucinBeta, и са описани в листовката на това лекарство. EndolucinBeta е радиоактивен и както при всеки друг радиоактивен продукт, употребата му може да е свързана с риск от развитие на рак и наследствени дефекти. Същевременно използваното количество EndolucinBeta е много малко и поради това рисковете се считат за малки. Лекарят ще се увери, че очакваната полза за пациентите от употребата на EndolucinBeta надвишава рисковете, свързани с радиоактивността.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при EndolucinBeta (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки) и лимфопения (ниски нива на левкоцитите, определен вид бели кръвни клетки).

Лекарствата, радиоизотопно маркирани с EndolucinBeta, не трябва да се използват при бременни жени или при жени, които е възможно да са бременни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при EndolucinBeta, вижте листовката. Информация относно ограниченията, свързани с конкретните лекарства, радиоизотопно маркирани с EndolucinBeta, може да бъде намерена в листовките на тези лекарства.

Защо EndolucinBeta е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата счита, че употребата на лутеций (^{177}Lu) за радиоизотопно маркиране на лекарства е добре описана в научната литература. Както при всички продукти за радиоизотопно маркиране на лекарства, има рискове, свързани с радиационната експозиция от EndolucinBeta. В продуктовата информация за EndolucinBeta е включена информация как да се сведат рисковете до минимум.

Агенцията реши, че ползите от EndolucinBeta превишават рисковете, и препоръча EndolucinBeta да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на EndolucinBeta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на EndolucinBeta, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени EndolucinBeta в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за EndolucinBeta:

На 6 юли 2016 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на EndolucinBeta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за EndolucinBeta може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с EndolucinBeta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2017.