



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

EndolucinBeta

lutetii (^{177}Lu) chloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek EndolucinBeta. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek EndolucinBeta používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku EndolucinBeta, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je EndolucinBeta a k čemu se používá?

Přípravek EndolucinBeta obsahuje radioaktivní sloučeninu chlorid lutecitý (^{177}Lu) a používá se k radioaktivnímu značení jiných léčivých přípravků. Radioaktivní značení je technika označování léčivých přípravků radioaktivními sloučeninami tak, aby mohly přenášet radioaktivitu na požadovaná místa v těle, například na místo nádoru.

Přípravek EndolucinBeta se musí používat pouze k radioaktivnímu značení léčivých přípravků, které byly speciálně vyvinuty pro použití s chloridem lutecitým (^{177}Lu).

Jak se přípravek EndolucinBeta používá?

Přípravek EndolucinBeta smějí používat pouze specialisté se zkušenostmi s radioaktivním značením.

Přípravek EndolucinBeta se nikdy nepodává pacientům samostatně. Radioaktivní značení přípravkem EndolucinBeta probíhá v laboratoři. Radioaktivně označený léčivý přípravek se poté podá pacientovi podle pokynů uvedených v informacích o daném léčivém přípravku.



Jak přípravek EndolucinBeta působí?

Léčivá látka v přípravku EndolucinBeta, chlorid lutecitý (^{177}Lu), je radioaktivní sloučenina, která je zdrojem zejména záření zvaného záření beta a také malého množství záření gama. Poté, co je léčivý přípravek radioaktivně označen přípravkem EndolucinBeta, přenáší radioaktivitu na potřebná místa v těle s cílem buď hubit nádorové buňky (při léčebném použití), nebo daná místa zobrazit na obrazovce (při diagnostickém použití).

Jaké přínosy přípravku EndolucinBeta byly prokázány v průběhu studií?

Několik publikovaných studií stanovilo užitečnost lutecia (^{177}Lu) pro radioaktivní značení léčivých přípravků při diagnostice a léčbě neuroendokrinních nádorů. Jedná se o skupinu nádorů postihujících buňky vylučující hormony v mnoha částech těla, například ve slinivce, střevě, žaludku a plicích. Přínosy přípravku EndolucinBeta závisejí z velké části na léčivém přípravku, který se radioaktivně označuje.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem EndolucinBeta?

Nežádoucí účinky přípravku EndolucinBeta závisejí z velké míry na léčivém přípravku, který se radioaktivně označuje, a jsou popsány v příbalové informaci k tomuto léčivému přípravku. Přípravek EndolucinBeta je sám o sobě radioaktivní a stejně jako u ostatních radioaktivních přípravků může být jeho použití spojeno s rizikem rozvoje nádorových onemocnění a vad, které se přenášejí na děti. Používané množství přípravku EndolucinBeta je nicméně velmi malé, a proto se tato rizika považují za nízká. Lékař zajistí, aby očekávané přínosy použití přípravku EndolucinBeta pro pacienty převýšily rizika spojená s radioaktivitou.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku EndolucinBeta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), leukopenie (nízký počet bílých krvinek) a lymfopenie (nízký počet lymfocytů, zvláštěního typu bílých krvinek).

Léčivé přípravky radioaktivně značené přípravkem EndolucinBeta se nesmějí používat u žen, které jsou nebo by mohly být těhotné. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku EndolucinBeta je uveden v příbalové informaci. Informace o omezeních, která se vztahují konkrétně k léčivým přípravkům radioaktivně značeným přípravkem EndolucinBeta, jsou uvedeny v příbalových informacích k těmto léčivým přípravkům.

Na základě čeho byl přípravek EndolucinBeta schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že použití lutecia (^{177}Lu) k radioaktivnímu značení léčivých přípravků je dobře zdokumentované ve vědecké literatuře. Stejně jako u všech látek používaných k radioaktivnímu značení léčivých přípravků existují i u přípravku EndolucinBeta rizika spojená s expozicí radioaktivitě. Informace o způsobu minimalizace těchto rizik jsou uvedeny v informacích o přípravku EndolucinBeta.

Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku EndolucinBeta převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku EndolucinBeta?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku EndolucinBeta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku EndolucinBeta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku EndolucinBeta platné v celé Evropské unii dne 6. července 2016.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek EndolucinBeta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem EndolucinBeta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2017.