



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

EndolucinBeta

(¹⁷⁷Lu)Lutetium(III)-chlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für EndolucinBeta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von EndolucinBeta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über EndolucinBeta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist EndolucinBeta und wofür wird es angewendet?

EndolucinBeta enthält die radioaktive Substanz (¹⁷⁷Lu)Lutetium(III)-chlorid und wird zur radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel angewendet. Bei der radioaktiven Markierung werden Arzneimittel mit radioaktiven Substanzen markiert (bzw. gekennzeichnet), damit sie Radioaktivität an die Stellen im Körper transportieren können, an denen sie benötigt wird (z. B. zu einem Tumor).

EndolucinBeta wird lediglich dazu verwendet, Arzneimittel, die speziell für die Anwendung mit (¹⁷⁷Lu)Lutetium(III)-chlorid entwickelt wurden, radioaktiv zu markieren.

Wie wird EndolucinBeta angewendet?

EndolucinBeta darf nur von Fachleuten mit Erfahrung in der radioaktiven Markierung angewendet werden.

EndolucinBeta wird Patienten niemals alleine gegeben. Die radioaktive Markierung mit EndolucinBeta erfolgt in einem Labor. Im Anschluss daran wird das radioaktiv markierte Arzneimittel dem Patienten gemäß den Anweisungen in den Produktinformationen des jeweiligen Arzneimittels gegeben.

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



Wie wirkt EndolucinBeta?

Der Wirkstoff in EndolucinBeta, (¹⁷⁷Lu)Lutetium(III)-chlorid, ist eine radioaktive Substanz, die vorwiegend eine als „Betastrahlung“ bezeichnete Art von Strahlung mit einem kleinen Anteil an Gammastrahlung abgibt. Wenn ein mit EndolucinBeta radioaktiv markiertes Arzneimittel angewendet wird, transportiert das Arzneimittel die Strahlung an Stellen im Körper, an denen sie benötigt wird, entweder um Krebszellen abzutöten (bei Anwendung zur Behandlung) oder um Bilder auf einem Bildschirm zu erhalten (bei Anwendung zur Diagnose).

Welchen Nutzen hat EndolucinBeta in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Lutetium (¹⁷⁷Lu) bei der radioaktiven Markierung von Arzneimitteln zur Diagnose und Behandlung von neuroendokrinen Tumoren wurde in mehreren veröffentlichten Studien nachgewiesen. Hierbei handelt es sich um eine Gruppe von Tumoren, die die Hormon sezernierenden Zellen an vielen Stellen im Körper, einschließlich der Bauchspeicheldrüse, des Darms, des Magens und der Lunge, beeinträchtigen. Der Nutzen von EndolucinBeta hängt stark von dem Arzneimittel ab, zu dessen radioaktiver Markierung es angewendet wird.

Welche Risiken sind mit EndolucinBeta verbunden?

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit EndolucinBeta hängen stark von dem Arzneimittel ab, mit dem es angewendet wird, und werden in der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels beschrieben. EndolucinBeta selbst ist radioaktiv; wie bei allen anderen radioaktiven Produkten stellt seine Anwendung ein gewisses Risiko für die Entwicklung von Krebs und Defekten, die auf Kinder übertragen werden, dar. Da jedoch nur eine sehr kleine Menge EndolucinBeta verwendet wird, sind diese Risiken als gering einzustufen. Der Arzt wird sicherstellen, dass der von der Anwendung von EndolucinBeta für den Patienten zu erwartende Nutzen gegenüber den Risiken im Zusammenhang mit der Radioaktivität überwiegt.

Sehr häufige Nebenwirkungen von EndolucinBeta (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen), Leukopenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen) und Lymphopenie (geringe Anzahl an Lymphozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen).

Mit EndolucinBeta radioaktiv markierte Arzneimittel dürfen nicht bei schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit EndolucinBeta ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Informationen zu den Einschränkungen, die speziell für die mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittel gelten, sind der Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel zu entnehmen.

Warum wurde EndolucinBeta zugelassen?

Die Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Anwendung von Lutetium (¹⁷⁷Lu) zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert ist. Wie bei allen Substanzen zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln ist die Exposition gegenüber Radioaktivität durch EndolucinBeta mit Risiken verbunden. Informationen zur Minimierung der Risiken sind in der Produktinformation zu EndolucinBeta enthalten.

Der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von EndolucinBeta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von EndolucinBeta ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von EndolucinBeta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über EndolucinBeta

Am 6. Juli 2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von EndolucinBeta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für EndolucinBeta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit EndolucinBeta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2017 aktualisiert.