



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/114222/2018
EMA/H/C/003999

EndolucinBeta (χλωριούχο (^{177}Lu) λουτέσιο)

Ανασκόπηση του EndolucinBeta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το EndolucinBeta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το EndolucinBeta περιέχει τη ραδιενεργό ένωση χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) και χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση άλλων φαρμάκων. Η ραδιοσήμανση είναι μια τεχνική προσθήκης ραδιενεργών ενώσεων σε φάρμακα ώστε να μεταφέρουν ραδιενέργεια στο απαιτούμενο μέρος του σώματος, για παράδειγμα στο εσωτερικό ενός όγκου.

Το EndolucinBeta προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων τα οποία έχουν αναπτυχθεί ειδικά για χρήση σε συνδυασμό με χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu).

Πώς χρησιμοποιείται το EndolucinBeta;

Το EndolucinBeta χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένα άτομα με πείρα στη ραδιοσήμανση.

Το EndolucinBeta δεν χορηγείται ποτέ στους ασθενείς μόνο του (ως μονοθεραπεία). Η ραδιοσήμανση με EndolucinBeta πραγματοποιείται σε εργαστήριο. Στη συνέχεια, το ραδιοσημασμένο φάρμακο χορηγείται στον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες στις συναφείς πληροφορίες του εν λόγω προϊόντος.

Πώς δρα το EndolucinBeta;

Η δραστική ουσία του EndolucinBeta, το χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu), είναι ραδιενεργός ένωση η οποία εκπέμπει κυρίως έναν τύπο ραδιενέργειας, την ακτινοβολία βήτα, καθώς και μικρές ποσότητες ακτινοβολίας γάμμα. Τα φάρμακα που ραδιοσημαίνονται με EndolucinBeta χορηγούνται για να μεταφέρουν την ακτινοβολία στο απαιτούμενο μέρος του σώματος, είτε για να εξουδετερωθούν τα καρκινικά κύτταρα (θεραπευτική χρήση) είτε για να ληφθούν εικόνες οι οποίες στη συνέχεια θα προβληθούν σε οθόνη (διαγνωστική χρήση).



Ποιο είναι το όφελος του EndolucinBeta σύμφωνα με τις μελέτες;

Η χρησιμότητα του λουτεσίου (^{177}Lu) στη ραδιοσήμανση φαρμάκων για τη διάγνωση και θεραπεία νευροενδοκρινικών όγκων έχει τεκμηριωθεί από αρκετές δημοσιευμένες μελέτες. Οι νευροενδοκρινικοί όγκοι είναι μια ομάδα όγκων οι οποίοι επηρεάζουν τα κύτταρα των οργάνων που εκκρίνουν ορμόνες σε διάφορα μέρη του σώματος, όπως το πάγκρεας, το έντερο, το στομάχι και οι πνεύμονες. Τα οφέλη του EndolucinBeta εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το φάρμακο προς ραδιοσήμανση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το EndolucinBeta;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του EndolucinBeta εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση και περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμάκου. Το EndolucinBeta είναι ραδιενεργό και, όπως ισχύει για όλα τα ραδιενεργά προϊόντα, η χρήση του ενέχει κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου, καθώς και ανωμαλιών που κληρονομούνται στα παιδιά. Επειδή όμως η χρησιμοποιούμενη ποσότητα EndolucinBeta είναι πολύ μικρή, οι κίνδυνοι αυτοί θεωρούνται μικροί. Ο θεράπων ιατρός θα διασφαλίσει ότι το αναμενόμενο όφελος για τους ασθενείς που λαμβάνουν EndolucinBeta υπερτερεί των κινδύνων που σχετίζονται με τη ραδιενέργεια.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του EndolucinBeta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ένας συγκεκριμένος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) καθώς και ήπια και προσωρινή τριχόπτωση.

Τα ραδιοσημασμένα με EndolucinBeta φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το EndolucinBeta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Πληροφορίες για τους περιορισμούς που ισχύουν ειδικά για τα ραδιοσημασμένα με EndolucinBeta φάρμακα διατίθενται στα φύλλα οδηγιών χρήσης των εν λόγω φαρμάκων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το EndolucinBeta στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η χρήση του λουτεσίου (^{177}Lu) για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων είναι επαρκώς τεκμηριωμένη στην επιστημονική βιβλιογραφία. Όπως συμβαίνει με όλα τα υλικά ραδιοσήμανσης φαρμάκων, η χρήση του EndolucinBeta ενέχει κίνδυνο έκθεσης σε ραδιενέργεια. Πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση των κινδύνων περιέχονται στις πληροφορίες προϊόντος του EndolucinBeta.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του EndolucinBeta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του EndolucinBeta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του EndolucinBeta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του EndolucinBeta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το EndolucinBeta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το EndolucinBeta

Στις 6 Ιουλίου 2016, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το EndolucinBeta.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το EndolucinBeta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.