



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

---

## EndolucinBeta (*lutezio (<sup>177</sup>Lu) cloruro*)

Sintesi di EndolucinBeta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è EndolucinBeta e per cosa si usa?**

EndolucinBeta contiene il composto radioattivo lutezio (<sup>177</sup>Lu) cloruro ed è usato per la marcatura radioattiva di altri medicinali. La marcatura radioattiva è una tecnica utilizzata per marcare (o etichettare) i medicinali con composti radioattivi in modo che possano trasportare la radioattività nelle zone dell'organismo in cui è necessaria, ad esempio la sede di un tumore.

EndolucinBeta deve essere utilizzato esclusivamente per eseguire la marcatura radioattiva di medicinali sviluppati appositamente per essere utilizzati con lutezio (<sup>177</sup>Lu) cloruro.

### **Come si usa EndolucinBeta?**

EndolucinBeta deve essere utilizzato esclusivamente da specialisti con esperienza nella marcatura radioattiva.

EndolucinBeta non viene mai fornito direttamente al paziente. La radiomarcatura con EndolucinBeta avviene in laboratorio. Il medicinale radiomarcato è successivamente somministrato al paziente in base alle istruzioni contenute nelle informazioni sul prodotto del medicinale stesso.

### **Come agisce EndolucinBeta?**

Il principio attivo in EndolucinBeta, lutezio (<sup>177</sup>Lu) cloruro, è un composto radioattivo che emette prevalentemente un tipo di radiazione nota come radiazione beta, con una piccola quantità di radiazioni gamma. Un medicinale radiomarcato con EndolucinBeta viene somministrato per trasportare la radiazione dove necessario all'interno dell'organismo, al fine di distruggere le cellule tumorali (se utilizzato come trattamento) oppure per ottenere immagini su uno schermo (se utilizzato per formulare diagnosi).



## **Quali benefici di EndolucinBeta sono stati evidenziati negli studi?**

Numerosi studi pubblicati hanno accertato l'utilità del lutezio ( $^{177}\text{Lu}$ ) per la marcatura radioattiva dei medicinali per la diagnosi e il trattamento dei tumori neuroendocrini. Si tratta di un gruppo di tumori che aggrediscono le cellule secernenti ormoni in varie parti dell'organismo, tra cui pancreas, intestino, stomaco e polmoni. I benefici di EndolucinBeta dipendono in larga parte dal medicinale che è stato utilizzato per la radiomarcatura.

## **Quali sono i rischi associati a EndolucinBeta?**

Gli effetti indesiderati di EndolucinBeta dipendono in larga misura dal medicinale con cui è impiegato e sono descritti nel foglio illustrativo del medicinale in questione. Di per sé EndolucinBeta è radioattivo, per cui, come per ogni altro medicinale radioattivo, il suo utilizzo può comportare il rischio di contrarre il cancro e di trasmettere difetti ereditari alla prole. Tuttavia, la quantità di EndolucinBeta da utilizzare è esigua e, pertanto, questi rischi sono considerati bassi. Il medico deve assicurarsi che i benefici attesi dall'uso di EndolucinBeta per i pazienti siano superiori ai rischi derivanti dalla radioattività.

Gli effetti indesiderati più comuni di EndolucinBeta (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono anemia (basse conte di globuli rossi), trombocitopenia (basse conte di piastrine), leucopenia (basse conte di globuli bianchi), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo specifico di globuli bianchi), nonché una moderata e temporanea perdita di capelli.

I medicinali radiomarcati con EndolucinBeta non devono essere utilizzati in donne che sono o potrebbero essere in gravidanza. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con EndolucinBeta, vedere il foglio illustrativo. Per informazioni sulle limitazioni che si applicano specificamente ai medicinali radiomarcati con EndolucinBeta, vedere i fogli illustrativi dei medicinali in questione.

## **Perché EndolucinBeta è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha considerato che l'uso di lutezio ( $^{177}\text{Lu}$ ) per la marcatura radioattiva dei medicinali è ben documentato nella letteratura scientifica. Come con tutti i materiali usati per la marcatura radioattiva dei medicinali, l'esposizione alle radiazioni associata all'uso di EndolucinBeta comporta dei rischi. Le informazioni sul prodotto di EndolucinBeta contengono indicazioni su come ridurre al minimo tali rischi.

L'Agenzia pertanto ha deciso che i benefici di EndolucinBeta sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di EndolucinBeta?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché EndolucinBeta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di EndolucinBeta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con EndolucinBeta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su EndolucinBeta**

EndolucinBeta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 6 luglio 2016.

Ulteriori informazioni su EndolucinBeta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2018.