



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### EndolucinBeta

chlorid lutecitý ( $^{177}\text{Lu}$ )

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku EndolucinBeta. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek EndolucinBeta.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku EndolucinBeta, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek EndolucinBeta a na čo sa používa?

Liek EndolucinBeta obsahuje rádioaktívnu zlúčeninu chlorid lutecitý ( $^{177}\text{Lu}$ ) a používa sa na rádioaktívne označovanie iných liekov. Rádioaktívne označovanie je metóda na značkovanie (alebo označovanie) liekov rádioaktívnymi zlúčeninami, takže tieto lieky môžu zaniest rádioaktivitu na potrebné miesto v tele, napríklad k nádoru.

Liek EndolucinBeta sa používa len na rádioaktívne označovanie liekov, ktoré boli vyvinuté konkrétne na použitie s chloridom lutecitým ( $^{177}\text{Lu}$ ).

### Ako sa liek EndolucinBeta používa?

Liek EndolucinBeta používajú len odborní lekári, ktorí majú skúsenosti s rádioaktívnym označovaním.

Liek EndolucinBeta sa nikdy nepodáva pacientovi samotný. Rádioaktívne označovanie liekom EndolucinBeta sa vykonáva v laboratóriu. Rádioaktívne označený liek sa následne podá pacientovi podľa pokynov uvedených v informáciách o tomto lieku.



## **Akým spôsobom liek EndolucinBeta účinkuje?**

Účinná látka lieku EndolucinBeta, chlorid lutecitý ( $^{177}\text{Lu}$ ), je rádioaktívna zlúčenina, ktorá emituje najmä typ žiarenia známy ako žiarenie beta a malé množstvo žiarenia gama. Ak sa podá liek označený rádioaktívne liekom EndolucinBeta, zanesie žiarenie v tele tam, kde je to potrebné, a to buď na usmrtenie rakovinových buniek (ak sa používa na liečbu), alebo na získanie snímok na obrazovke (ak sa používa na diagnostiku).

## **Aké prínosy lieku EndolucinBeta boli preukázané v štúdiách?**

V niekoľkých publikovaných štúdiách sa stanovila užitočnosť lutécia ( $^{177}\text{Lu}$ ) pri rádioaktívnom označovaní liekov na diagnostiku a liečbu neuroendokrinných nádorov. To je skupina nádorov, ktoré postihujú bunky vylučujúce hormóny v mnohých častiach tela vrátane pankreasu, čreva, žalúdka a pľúc. Prínosy lieku EndolucinBeta budú závisieť prevažne od lieku, ktorý je použitý na rádioaktívne označenie.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku EndolucinBeta?**

Vedľajšie účinky lieku EndolucinBeta závisia prevažne od lieku, s ktorým je použitý a budú opísané v písomnej informácii pre používateľa pre daný liek. Liek EndolucinBeta je sám osebe rádioaktívny, a tak ako v prípade každého iného rádioaktívneho lieku, jeho použitie môže znamenať riziko vzniku rakoviny a chýb, ktoré sa prenášajú na deti. Množstvo lieku EndolucinBeta, ktoré bude použité, je však veľmi malé a toto riziko sa preto považuje za nízke. Lekár zabezpečí, aby očakávaný prínos použitia lieku EndolucinBeta pre pacientov prevýšil riziká súvisiace s rádioaktivitou.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku EndolucinBeta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízky počet červených krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek) a lymfopénia (nízke hladiny lymfocytov, konkrétneho typu bielych krviniek).

Lieky rádioaktívne označené liekom EndolucinBeta sa nesmú používať u tehotných žien alebo u žien, ktoré môžu byť tehotné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku EndolucinBeta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Informácie o obmedzeniach, ktoré sa vzťahujú konkrétne na lieky rádioaktívne označené liekom EndolucinBeta, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pre tieto lieky.

## **Prečo bol liek EndolucinBeta povolený?**

Európska agentúra pre lieky usúdila, že použitie lutécia ( $^{177}\text{Lu}$ ) na rádioaktívne označovanie liekov je náležite zdokumentované v odbornej literatúre. Tak ako v prípade všetkých rádioaktívnych látok používaných na označovanie liekov však existujú riziká súvisiace s vystavením žiareniu pochádzajúcemu z lieku EndolucinBeta. Informácie o tom, ako minimalizovať tieto riziká, sú uvedené v informáciách o lieku pre liek EndolucinBeta.

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku EndolucinBeta sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku EndolucinBeta?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku EndolucinBeta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku EndolucinBeta**

Dňa 6. júla 2016 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku EndolucinBeta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku EndolucinBeta sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom EndolucinBeta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2017