



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554215/2018  
EMA/H/C/002749

## Lumark (*lutetium (<sup>177</sup>Lu) chloride*)

Общ преглед на Lumark и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Lumark и за какво се използва?

Lumark съдържа радиоактивното съединение лутециев (<sup>177</sup>Lu) хлорид (lutetium (<sup>177</sup>Lu) chloride) и се използва за радиомаркиране на други лекарства. Радиоизотопното маркиране е техника за обозначаване (или маркиране) на лекарства с радиоактивни съединения, така че те да пренасят радиоактивност, където е необходимо в организма, например до тумор.

Lumark трябва да се използва за радиоизотопно маркиране на лекарства, които са специално разработени за употреба с лутециев (<sup>177</sup>Lu) хлорид.

### Как се използва Lumark?

Lumark трябва да се използва само от специалисти с опит в радиомаркирането.

Lumark никога не трябва да се прилага самостоятелно на пациента. Радиомаркирането с Lumark се извършва в лабораторна среда. След това радиомаркираното лекарство се прилага на пациента съгласно указанията в информацията за продукта на това лекарство.

### Как действа Lumark?

Активното вещество в Lumark, лутециев (<sup>177</sup>Lu) хлорид, е радиоактивно съединение, което основно излъчва бета лъчение с малки количества гама лъчение. При радиомаркиране на лекарство с Lumark лекарството пренася лъчението до необходимото място в организма, за да убие раковите клетки (когато се използва за лечение), или за да се получат изображения на екрън (когато се използва за диагностика).

### Какви ползи от Lumark са установени в проучванията?

Тъй като употребата на лутеций (<sup>177</sup>Lu) за радиомаркиране на лекарства е добре установена, фирмата представя данни от научната литература. Ползата от лутеций (<sup>177</sup>Lu) при радиоизотопно маркиране на лекарства за диагностициране и лечение на невроендокринни тумори е установена в редица публикувани проучвания. Тези тумори засягат клетките, секретиращи хормони, в много части на организма, включително панкреаса, червата, стомаха и белите дробове.



Колко успешно е действието на Lumark до голяма степен зависи от лекарството, за чието радиомаркиране се използва.

## **Какви са рисковете, свързани с Lumark?**

Нежеланите реакции при Lumark до голяма степен зависят от лекарството, с което се използва, и са описани в листовката на това лекарство. Lumark е радиоактивен и както при всеки друг радиоактивен продукт, употребата му може да е свързана с риск от развитие на рак и наследствени увреждания. Същевременно използваното количество Lumark е много малко и поради това рисковете се считат за малки. Лекарят ще се увери, че очакваната полза за пациентите от употребата на Lumark надвишава рисковете, свързани с радиоактивността.

Най-честите нежелани реакции при Lumark (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са анемия (ниски нива на червени кръвни телца), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), левкопения (ниски нива на белите кръвни телца), лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, специфичен вид бели кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), повръщане и умерена, но временна загуба на коса.

Лекарства, радиомаркирани с Lumark, не трябва да се използват при жени, освен ако не се изключи бременност. За списъка на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Lumark, вижте листовката. Информация относно ограниченията, които важат конкретно за лекарствата, радиомаркирани с Lumark, може да бъде намерена в листовките на тези лекарства.

## **Защо Lumark е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата счита, че употребата на лутеций ( $^{177}\text{Lu}$ ) за радиоизотопно маркиране на лекарства е добре установена и добре описана в научната литература. Както при всички радиомаркирани материали за лекарства, има рискове, свързани с радиационната експозиция на Lumark. Информация как да се сведат до минимум рисковете е включена в информацията за продукта за Lumark.

Агенцията заключи, че ползите от употребата на Lumark са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lumark?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lumark, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lumark непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lumark, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Lumark**

Lumark получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 юни 2015 г.

Допълнителна информация за Lumark можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.