



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447716/2024
EMA/H/C/005882

Theralugand (*lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride*)

Общ преглед на Theralugand и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Theralugand и за какво се използва?

Theralugand е разтвор, съдържащ радиоактивна форма на лутеций (¹⁷⁷Lu), която се използва за радиоизотопно маркиране на други лекарства. Радиоизотопното маркиране е техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение. След като веществото е радиоизотопно маркирано с Theralugand, то пренася радиацията до места, където е необходимо в организма (например мястото на тумора) или за лечение на заболяване, или за получаване на изображения за локализиране или диагностициране на заболяване.

Theralugand никога не се прилага директно на пациента.

Theralugand съдържа активното вещество лутециев (¹⁷⁷Lu) хлорид (lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride) и се използва за радиоизотопно маркиране на лекарства, които са специално разработени за употреба с лутециев (¹⁷⁷Lu) хлорид.

Как се използва Theralugand?

Theralugand трябва да се използва само от специалисти с опит в радиоизотопното маркиране. Радиоизотопното маркиране на дадено лекарство се извършва в лабораторна среда. След това радиоизотопно маркираното лекарство се прилага на пациента съгласно указанията в кратката характеристика на продукта (КХП) на това лекарство.

Как действа Theralugand?

Когато едно лекарство е радиоизотопно маркирано с Theralugand, то пренася радиоактивната част на Theralugand, лутеций (¹⁷⁷Lu), до конкретното място в организма или вида на клетките в организма, към които е насочено лекарството. След това лутеций (¹⁷⁷Lu) излъчва вид лъчение, известно като бета-минус, което се използва за лечение, както и малко количество лъчение, наречено гама лъчение, което се използва за изображения. Количеството Theralugand, използвано за радиоизотопно маркиране, зависи от лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано, и от предназначението му.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Theralugand са установени в проучванията?

Фирмата е представила информация от публикувани клинични проучвания за потенциалните употреби на Theralugand. Някои от представените данни показват ползата от ^{177}Lu в радиоизотопното маркиране на лекарства за лечение на невроендокринни тумори и рак на простатата, използвани заедно с образни техники за откриване на мястото и разпространението на тумори.

Какви са рисковете, свързани с Theralugand?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Theralugand вижте листовката.

Нежеланите реакции зависят до голяма степен от лекарството, което е било радиоизотопно маркирано с Theralugand. Информация за нежеланите реакции и ограниченията при лекарствата, радиоизотопно маркирани с Theralugand, може да бъде намерена в съответните листовки с упътвания в опаковката.

Самият Theralugand е радиоактивен и поради това употребата на лекарства, радиоизотопно маркирани с Theralugand, може да носи риск от развитие на рак и наследствени дефекти. Лекарят трябва да е преценил, че рисковете, свързани с експозицията на радиоактивност, са по-ниски от рисковете от самото заболяване.

Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, конкретен вид бели кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), повръщане и загуба на коса.

Не трябва да се използва при жени, за които е известно, че са бременни или може да са бременни и когато не е изключена бременност.

Защо Theralugand е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Theralugand за радиоизотопно маркиране на лекарства са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Тъй като Theralugand не е предназначен за самостоятелна употреба, ползите и рисковете от него също се оценяват независимо, когато той се добавя към лекарство.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Theralugand?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Theralugand, 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 Theralugand непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Theralugand, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Theralugand:

Допълнителна информация за Theralugand можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.