



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark (*lutetii* (^{177}Lu) *chloridum*)

Přehled pro přípravek Lumark a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lumark a k čemu se používá?

Přípravek Lumark obsahuje radioaktivní sloučeninu chlorid lutečity (^{177}Lu) a používá se k radioaktivnímu značení jiných léčivých přípravků. Radioaktivní značení je technika značení (nebo označování) léčivých přípravků radioaktivními sloučeninami tak, aby mohly přenášet radioaktivitu na požadovaná místa v těle, například na místo nádoru.

Přípravek Lumark se používá k radioaktivnímu značení léčivých přípravků, které byly speciálně vyvinuty pro použití s chloridem lutečným (^{177}Lu).

Jak se přípravek Lumark používá?

Přípravek Lumark smějí používat pouze specialisté, kteří mají zkušenosti s radioaktivním značením.

Přípravek Lumark se nikdy nepodává pacientům samostatně. Radioaktivní značení přípravkem Lumark probíhá v laboratoři. Radioaktivně označený léčivý přípravek se poté podá pacientovi podle pokynů uvedených v informacích o daném léčivém přípravku.

Jak přípravek Lumark působí?

Léčivá látka v přípravku Lumark, chlorid lutečity (^{177}Lu), je radioaktivní sloučenina, která vyzařuje zejména beta záření a malé množství gama záření. Poté, co je léčivý přípravek radioaktivně označen přípravkem Lumark, přenáší radioaktivitu na potřebná místa v těle s cílem buď zahubit nádorové buňky (při léčebném použití), nebo daná místa zobrazit na snímku na obrazovce (při diagnostickém použití).

Jaké přínosy přípravku Lumark byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož použití lutecia (^{177}Lu) k radioaktivnímu značení léčivých přípravků je dobře zavedené, společnost předložila údaje z vědecké literatury. Několik publikovaných studií stanovilo užitečnost lutecia (^{177}Lu) v rámci radioaktivního značení léčivých přípravků při diagnostice a léčbě neuroendokrinních nádorů. Tyto nádory postihují buňky vylučující hormony v mnoha částech těla, například ve slinivce, střevě, žaludku a plicích.



Míra příznivých účinků přípravku Lumark závisí z velké části na léčivém přípravku, který se radioaktivně označuje.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lumark?

Nežádoucí účinky přípravku Lumark závisejí z velké míry na použitém léčivém přípravku a jsou popsány v příbalové informaci k tomuto léčivému přípravku. Přípravek Lumark je sám o sobě radioaktivní a stejně jako u ostatních radioaktivních přípravků může být jeho použití spojeno s rizikem rozvoje nádorových onemocnění a vrozených vad. Používané množství přípravku Lumark je nicméně velmi malé, a proto se tato rizika považují za nízká. Lékař zajistí, aby očekávané přínosy použití přípravku Lumark pro pacienty převýšily rizika spojená s radioaktivitou.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lumark (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), lymfopenie (nízký počet lymfocytů, zvláštního typu bílých krvinek), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a mírné a přechodné vypadávání vlasů.

Léčivé přípravky radioaktivně značené přípravkem Lumark se nesmějí používat u žen, u nichž nebylo vyloučeno, že jsou těhotné. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lumark je uveden v příbalové informaci. Informace o omezeních, která se vztahují konkrétně k léčivým přípravkům radioaktivně značeným přípravkem Lumark, jsou uvedeny v příbalových informacích k těmto léčivým přípravkům.

Na základě čeho byl přípravek Lumark registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že použití lutecia (^{177}Lu) k radioaktivnímu značení léčivých přípravků je dobře zavedené a dobře zdokumentované ve vědecké literatuře. Stejně jako u všech látek používaných k radioaktivnímu značení léčivých přípravků existují i u přípravku Lumark rizika spojená s expozicí radioaktivitě. Informace o způsobu minimalizace těchto rizik jsou uvedeny v informacích o přípravku Lumark.

Agentura tedy dospěla k závěru, že přínosy přípravku Lumark převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lumark?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lumark, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lumark průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lumark jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lumark

Přípravek Lumark obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. června 2015.

Další informace k přípravku Lumark jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.