



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand (*chlorid lutecitý*-(^{177}Lu))

Přehled pro přípravek Theralugand a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Theralugand a k čemu se používá?

Přípravek Theralugand je roztok obsahující radioaktivní formu lutecia (^{177}Lu), která se používá k radioaktivnímu značení jiných léčivých přípravků. Radioaktivní značení je technika, při které je určitá látka označena radioaktivní sloučeninou. Jakmile je látka radioaktivně označena přípravkem Theralugand, přenáší záření tam, kde je ho v těle potřeba (například tam, kde se nachází nádor), a tak buď léčí onemocnění nebo pomáhá při pořízení snímků, aby bylo možné onemocnění lokalizovat, nebo diagnostikovat.

Přípravek Theralugand se nikdy nepodává přímo pacientovi.

Přípravek Theralugand obsahuje léčivou látku chlorid lutecitý-(^{177}Lu) a používá se k radioaktivnímu značení léčivých přípravků, které byly speciálně vyvinuty k použití s chloridem lutecitým-(^{177}Lu).

Jak se přípravek Theralugand používá?

Přípravek Theralugand smějí používat pouze specialisté se zkušenostmi s radioaktivním značením. Radioaktivní značení léčivého přípravku probíhá v laboratorních podmínkách. Radioaktivně označený léčivý přípravek se poté podá pacientovi podle pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku daného léčivého přípravku.

Jak přípravek Theralugand působí?

Pokud je léčivý přípravek radioaktivně označen přípravkem Theralugand, přenesení daný léčivý přípravek radioaktivní částí přípravku Theralugand, lutecium (^{177}Lu), na konkrétní místo v těle nebo ke konkrétnímu typu buňky v těle, na které se léčivý přípravek zaměřuje. Lutecium (^{177}Lu) poté vyzařuje typ záření známý jako beta mínus, které se používá k léčbě, a také malé množství záření zvaného gama záření, které se používá k zobrazování. Množství přípravku Theralugand použitého pro radioaktivní značení závisí na léčivém přípravku, který má být radioaktivně označen, a na jeho zamýšleném použití.

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



Jaké přínosy přípravku Theralugand byly prokázány v průběhu studií?

Společnost předložila informace z publikovaných klinických studií o potenciálních použitích přípravku Theralugand. Část předložených údajů prokázala užitečnost látky ^{177}Lu při radioaktivním značení léčivých přípravků k léčbě neuroendokrinních nádorů a karcinomu prostaty při souběžném použití zobrazovacích technik k detekci místa a šíření nádoru.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Theralugand?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Theralugand je uveden v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky závisejí z velké míry na léčivém přípravku, který je přípravkem Theralugand radioaktivně označen. Informace o nežádoucích účincích a omezeních v souvislosti s léčivými přípravky radioaktivně označenými přípravkem Theralugand jsou uvedeny v příbalových informacích příslušných léčivých přípravků.

Přípravek Theralugand je sám o sobě radioaktivní, takže používání léčivých přípravků radioaktivně označených přípravkem Theralugand s sebou může nést riziko vzniku rakoviny a dědičných vad. Lékař zajistí, aby rizika spojená s vystavením záření byla nižší než rizika plynoucí z vlastního onemocnění.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízká hladina červených krvinek), trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), leukopenie (nízká hladina bílých krvinek), lymfopenie (nízká hladina lymfocytů, což je zvláštní druh bílých krvinek), nauzea (pocit na zvracení), zvracení a ztráta vlasů.

Přípravek Theralugand nesmí být používán u žen, o kterých je známo, že jsou nebo mohou být těhotné, a pokud těhotenství nebylo vyloučeno.

Na základě čeho byl přípravek Theralugand registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Theralugand při radioaktivním značení léčivých přípravků převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Vzhledem k tomu, že přípravek Theralugand není určen k samostatnému použití, jeho přínosy a rizika budou posuzovány také nezávisle při jeho přidání do určitého léčivého přípravku.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Theralugand průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Theralugand jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Theralugand

Další informace o přípravku Theralugand jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.