



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark (lutetium (^{177}Lu)-chlorid)

En oversigt over Lumark, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lumark, og hvad anvendes det til?

Lumark indeholder den radioaktive forbindelse lutetium (^{177}Lu)-chlorid. Det anvendes til radioaktiv mærkning af andre lægemidler. Radioaktiv mærkning er en teknik, hvor lægemidler mærkes med radioaktive forbindelser. Formålet er at bringe radioaktiviteten frem til de steder i kroppen, hvor der er brug for den, f.eks. til en svulst.

Lumark bruges til radioaktiv mærkning af lægemidler, der er specielt udviklet til anvendelse med lutetium (^{177}Lu)-chlorid.

Hvordan anvendes Lumark?

Lumark anvendes kun af specialister med erfaring i radioaktiv mærkning.

Lumark indgives aldrig alene til en patient. Radioaktiv mærkning med Lumark sker i laboratoriet. Det radioaktive mærkede lægemiddel gives derefter til patienten efter anvisningerne i produktresuméet for det pågældende lægemiddel.

Hvordan virker Lumark?

Det aktive stof i Lumark, lutetium (^{177}Lu)-chlorid, er en radioaktiv forbindelse, der hovedsagelig udsender betastråling og små mængder gammastråling. Når et lægemiddel er radioaktivt mærket med Lumark, bringer lægemidlet strålingen hen til det sted i kroppen, hvor der er brug for den. Formålet med dette er enten at dræbe kræftceller (til behandlingsformål) eller at skabe billeder på en skærm (til diagnoseformål).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lumark?

Da anvendelsen af lutetium (^{177}Lu) til radioaktiv mærkning af lægemidler er veletableret, fremlagde virksomheden oplysninger fra den videnskabelige litteratur. En række offentliggjorte studier har fastslået nytteværdien af lutetium (^{177}Lu) til radioaktiv mærkning af lægemidler til brug ved diagnosticering og behandling af neuroendokrine svulster. Denne type svulster udgår fra



hormonproducerende celler i mange dele af kroppen, bl.a. bugspytkirtlen, tarmen, mavesækken og lungerne.

Virkningen af Lumark afhænger i vid udstrækning af det lægemiddel, som det anvendes til radioaktiv mærkning af.

Hvilke risici er der forbundet med Lumark?

Bivirkningerne med Lumark afhænger hovedsagelig af det lægemiddel, det anvendes sammen med. De er beskrevet i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. Lumark er i sig selv radioaktivt og kan som alle andre radioaktive produkter medføre risiko for kræft og arvelige defekter. Den anvendte mængde af Lumark er imidlertid meget lille, hvorfor disse risici anses for at være lave. Lægen sikrer, at patientens forventede fordel af at anvende Lumark opvejer risiciene ved radioaktiviteten.

De hyppigste bivirkninger ved Lumark (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), leukopeni (lavt antal leukocytter (en type hvide blodlegemer)), lymfopeni (lavt antal lymfocytter (en type hvide blodlegemer)), kvalme, opkastning og midlertidigt let hårtab.

Lægemidler, der er radioaktivt mærket med Lumark, må kun anvendes til kvinder, som man er sikker på ikke er gravide. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lumark fremgår af indlægssedlen. Information om særlige begrænsninger for lægemidler, der er radioaktivt mærket med Lumark, findes i indlægssedlerne for de pågældende lægemidler.

Hvorfor blev Lumark godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at anvendelsen af lutetium (^{177}Lu) til radioaktiv mærkning af lægemidler var veletableret og veldokumenteret i den videnskabelige litteratur. Som ved alle materialer til radioaktiv mærkning af lægemidler er der risici forbundet med eksponering for radioaktivitet fra Lumark. Information om, hvordan risiciene minimeres, findes i produktinformationen for Lumark.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Lumark opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lumark?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lumark.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Lumark løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Lumark vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lumark

Lumark fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. juni 2015.

Yderligere information om Lumark findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.