



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Hvad er Theralugand, og hvad anvendes det til?

Theralugand er en opløsning, der indeholder en radioaktiv form af lutetium (^{177}Lu), som anvendes til radioaktiv mærkning af andre lægemidler. Radioaktiv mærkning er en teknik, hvor et stof mærkes med en radioaktiv forbindelse. Når stoffet er radioaktivt mærket med Theralugand, fører det radioaktiviteten derhen, hvor der er behov for den i kroppen (f.eks. på tumorstedet) for enten at behandle en sygdom eller få billeder for at lokalisere eller diagnosticere en sygdom.

Theralugand gives aldrig direkte til en patient.

Theralugand indeholder det aktive stof lutetium (^{177}Lu)-chlorid. Det anvendes til radioaktiv mærkning af lægemidler, der er specielt udviklet til anvendelse med lutetium (^{177}Lu)-chlorid.

Hvordan anvendes Theralugand?

Theralugand må kun anvendes af specialister, der har erfaring med radioaktiv mærkning. Radioaktiv mærkning af et lægemiddel finder sted i et laboratorium. Det radioaktivt mærkede lægemiddel gives derefter til patienten efter anvisningerne i produktresuméet for det pågældende lægemiddel.

Hvordan virker Theralugand?

Når et lægemiddel er radioaktivt mærket med Theralugand, transporter lægemidlet den radioaktive del af Theralugand, lutetium (^{177}Lu), til det specifikke sted i kroppen eller til den specifikke celletype i kroppen, som lægemidlet er rettet mod. Lutetium (^{177}Lu) udsender derefter en type stråling, der kaldes beta-minus, som anvendes til behandling, samt en lille mængde stråling kaldet gammastråling, der anvendes til billeddannelse. Den nødvendige mængde Theralugand til den radioaktive mærkning afhænger af det lægemiddel, der skal mærkes radioaktivt, og dets tilsigtede anvendelse.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Theralugand?

Virksomheden fremlagde information fra offentliggjorte kliniske studier af de potentielle anvendelser af Theralugand. Nogle af de fremlagte data viste, at ^{177}Lu er egnet til radioaktiv mærkning af lægemidler til behandling af neuroendokrine tumorer og prostatakræft, når det anvendes sammen med billeddannelsesteknikker til at lokalisere tumorer og se deres spredning.

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



Hvilke risici er der forbundet med Theralugand?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Theralugand fremgår af indlægssedlen.

Bivirkningerne afhænger i høj grad af det lægemiddel, der er radioaktivt mærket med Theralugand. Oplysninger om bivirkninger og begrænsninger med lægemidler, der er radioaktivt mærket med Theralugand, findes i de respektive indlægssedler.

Theralugand er selv radioaktivt, og derfor kan brugen af lægemidler, der er radioaktivt mærket med Theralugand, indebære en risiko for at udvikle kræft og arvelige defekter. Lægen vil sikre sig, at de risici, der er forbundet med den radioaktive eksponering, er lavere end risiciene ved selve sygdommen.

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en særlig type hvide blodlegemer), kvalme, opkastning og hårtab.

Det må ikke anvendes til kvinder, som vides at være gravide eller kan være det, og når graviditet ikke kan udelukkes.

Hvorfor er Theralugand godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Theralugand til radioaktiv mærkning af lægemidler opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Da Theralugand ikke er beregnet til anvendelse alene, vil dets fordele og risici også blive vurderet uafhængigt, når det tilføjes til et lægemiddel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Theralugand anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Theralugand anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Theralugand løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Theralugand vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Theralugand

Yderligere information om Theralugand findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.