



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand (*Lutetium (¹⁷⁷Lu)-chlorid*)

Übersicht über Theralugand und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Theralugand und wofür wird es angewendet?

Theralugand ist eine Lösung, die eine radioaktive Form von Lutetium (¹⁷⁷Lu) enthält und zur radioaktiven Markierung (Radiomarkierung) anderer Arzneimittel angewendet wird. Bei der radioaktiven Markierung wird ein Stoff mit einer radioaktiven Verbindung markiert. Sobald die Substanz mit Theralugand radioaktiv markiert ist, transportiert sie die Radioaktivität dorthin, wo sie im Körper benötigt wird (z. B. zur Stelle eines Tumors), um entweder eine Krankheit zu behandeln oder Bilder für die Lokalisierung oder Diagnose einer Krankheit zu erhalten.

Theralugand wird niemals direkt einem Patienten verabreicht.

Theralugand enthält den Wirkstoff Lutetium(¹⁷⁷Lu)-chlorid und wird zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln angewendet, die speziell für die Anwendung mit Lutetium(¹⁷⁷Lu)-chlorid entwickelt wurden.

Wie wird Theralugand angewendet?

Theralugand darf nur von Spezialisten mit Erfahrung in der radioaktiven Markierung angewendet werden. Die radioaktive Markierung eines Arzneimittels erfolgt in einem Labor. Im Anschluss daran wird das radioaktiv markierte Arzneimittel dem Patienten gemäß den Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels verabreicht.

Wie wirkt Theralugand?

Wenn ein Arzneimittel mit Theralugand radioaktiv markiert ist, transportiert das Arzneimittel den radioaktiven Teil von Theralugand, Lutetium (¹⁷⁷Lu), an die jeweilige Stelle im Körper oder zu der Art von Zellen im Körper, auf die das Arzneimittel abzielt. Lutetium (¹⁷⁷Lu) emittiert anschließend eine Art von Strahlung, die als Beta-minus-Strahlung bezeichnet wird und zur Behandlung eingesetzt wird, sowie eine kleine Menge von Strahlung, die als Gammastrahlung bezeichnet wird und zur Bildgebung eingesetzt wird. Die Menge an Theralugand, die für die radioaktive Markierung verwendet wird, hängt von dem radioaktiv zu markierenden Arzneimittel und seiner vorgesehenen Anwendung ab.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welchen Nutzen hat Theralugand in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Informationen aus veröffentlichten klinischen Studien zu den potenziellen Anwendungen von Theralugand vor. Einige der vorgelegten Daten zeigten den Nutzen von ^{177}Lu bei der radioaktiven Markierung von Arzneimitteln zur Behandlung von neuroendokrinen Tumoren und Prostatakrebs, die zusammen mit bildgebenden Verfahren zum Nachweis der Tumorstelle und -ausbreitung angewendet werden.

Welche Risiken sind mit Theralugand verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Theralugand ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Nebenwirkungen hängen weitgehend von dem Arzneimittel ab, das mit Theralugand radioaktiv markiert wurde. Informationen über Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die mit Theralugand radioaktiv markiert werden, sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen.

Theralugand selbst ist radioaktiv, sodass die Anwendung von mit Theralugand radioaktiv markierten Arzneimitteln das Risiko der Entstehung von Krebs und Erbfehlern bergen kann. Der Arzt wird sicherstellen, dass die Risiken im Zusammenhang mit der radioaktiven Exposition geringer sind als die Risiken durch die Krankheit selbst.

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Haarausfall.

Theralugand darf nicht bei Frauen angewendet werden, von denen bekannt ist, dass sie schwanger sind bzw. sein könnten, und bei denen eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen wurde.

Warum wurde Theralugand in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Theralugand bei der Radiomarkierung von Arzneimitteln gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Da Theralugand nicht zur alleinigen Anwendung vorgesehen ist, werden sein Nutzen und seine Risiken auch unabhängig bewertet, wenn es einem Arzneimittel hinzugefügt wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Theralugand ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Theralugand, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Theralugand kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Theralugand werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Theralugand

Weitere Informationen zu Theralugand finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.