



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/114222/2018
EMA/H/C/003999

EndolucinBeta (*lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride*)

Общ преглед на EndolucinBeta и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява EndolucinBeta и за какво се използва?

EndolucinBeta съдържа радиоактивното съединение лутециев (¹⁷⁷Lu) хлорид (*lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride*) и се използва за радиоизотопно маркиране на други лекарства. Радиоизотопното маркиране е техника за обозначаване (или маркиране) на лекарства с радиоактивни съединения, така че те да пренасят радиоактивност, където е необходимо в организма, например до тумор.

EndolucinBeta трябва да се използва само за радиоизотопно маркиране на лекарствата, които са специално разработени за употреба с лутециев (¹⁷⁷Lu) хлорид.

Как се използва EndolucinBeta?

EndolucinBeta трябва да се използва само от специалисти с опит в радиоизотопното маркиране.

EndolucinBeta никога не се прилага самостоятелно на пациента. Радиоизотопното маркиране с EndolucinBeta се извършва в лабораторна среда. След това радиоизотопно маркираното лекарство се прилага на пациента съгласно указанията в информацията за продукта на това лекарство.

Как действа EndolucinBeta?

Активното вещество в EndolucinBeta, лутециев (¹⁷⁷Lu) хлорид, е радиоактивно съединение, което излъчва основно тип лъчение, известно като бета лъчение, с малки количества гама лъчение. При радиоизотопното маркиране на лекарство с EndolucinBeta, лекарството пренася лъчението до необходимото място в организма, за да унищожи раковите клетки (когато се използва за лечение), или за да се получат изображения на екран (когато се използва за диагностика).

Какви ползи от EndolucinBeta са установени в проучванията?

Ползата от лутеций (¹⁷⁷Lu) при радиоизотопно маркиране на лекарства за диагностициране и лечение на невроендокринни тумори е установена в редица публикувани проучвания. Това е



група тумори, която засяга клетките, секретирани хормони, в много части на организма, включително панкреаса, червата, стомаха и белите дробове. Ползите от EndolucinBeta до голяма степен зависят от лекарството, за чието радиоизотопно маркиране се използва.

Какви са рисковете, свързани с EndolucinBeta?

Нежеланите реакции при EndolucinBeta до голяма степен зависят от лекарството, с което се използва, и са описани в листовката. EndolucinBeta е радиоактивен и както при всеки друг радиоактивен продукт, употребата му може да е свързана с риск от развитие на рак и наследствени дефекти. Същевременно използваното количество EndolucinBeta е много малко и поради това рисковете се считат за малки. Лекарят ще се увери, че очакваната полза за пациентите от употребата на EndolucinBeta надвишава рисковете, свързани с радиоактивността.

Най-честите нежелани реакции при EndolucinBeta (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки) и лимфопения (ниски нива на левкоцитите, определен вид бели кръвни клетки), както и умерена, но временна загуба на коса.

Лекарствата, радиоизотопно маркирани с EndolucinBeta, не трябва да се използват при бременни жени или при жени, които е възможно да са бременни. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при EndolucinBeta вижте листовката. Информацията относно ограниченията, които важат конкретно за лекарствата, радиоизотопно маркирани с EndolucinBeta, може да се намери в листовките на тези лекарства.

Защо EndolucinBeta е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че употребата на лутеций (^{177}Lu) за радиоизотопно маркиране на лекарства е добре описана в научната литература. Както при всички материали за радиоизотопно маркиране на лекарства, има рискове, свързани с радиационната експозиция от EndolucinBeta. Информацията как да се сведат до минимум рисковете е включена в информацията за продукта за EndolucinBeta.

Агенцията заключи, че ползите от EndolucinBeta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на EndolucinBeta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на EndolucinBeta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на EndolucinBeta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на EndolucinBeta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за EndolucinBeta:

EndolucinBeta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 6 юли 2016 г.

Допълнителна информация за EndolucinBeta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2018.