



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

---

## EndolucinBeta (*chlorid lutecitý* ( $^{177}\text{Lu}$ ))

Prehľad o lieku EndolucinBeta a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek EndolucinBeta a na čo sa používa?

Liek EndolucinBeta obsahuje rádioaktívnu zlúčeninu chlorid lutecitý ( $^{177}\text{Lu}$ ) a používa sa na rádioaktívne označenie iných liekov. Rádioaktívne označovanie je metóda značkovania (alebo označovania) liekov rádioaktívnymi zlúčeninami, takže tieto lieky môžu zaniešať v tele rádioaktivitu na potrebné miesto, napríklad k nádoru.

Liek EndolucinBeta sa používa len na rádioaktívne označovanie liekov, ktoré boli vyvinuté konkrétne na použitie s chloridom lutecitým ( $^{177}\text{Lu}$ ).

### Ako sa liek EndolucinBeta používa?

Liek EndolucinBeta používajú len špecialisti, ktorí majú skúsenosti s rádioaktívnym označovaním.

Liek EndolucinBeta sa nikdy nepodáva pacientovi samotný. Rádioaktívne označenie liekom EndolucinBeta sa vykonáva v laboratóriu. Rádioaktívne označený liek sa následne podá pacientovi podľa pokynov uvedených v informáciách o lieku.

### Akým spôsobom liek EndolucinBeta účinkuje?

Účinná látka lieku EndolucinBeta, chlorid lutecitý ( $^{177}\text{Lu}$ ), je rádioaktívna zlúčenina, ktorá emituje najmä typ žiarenia známy ako žiarenie beta a malé množstvo žiarenia gama. Ak sa podá liek rádioaktívne označený liekom EndolucinBeta, zanesie žiarenie v tele tam, kde je to potrebné buď na usmrtenie rakovinových buniek (ak sa používa na liečbu), alebo na získanie snímok na obrazovke (ak sa používa na diagnostiku).

### Aké prínosy lieku EndolucinBeta boli preukázané v štúdiách?

V niekoľkých publikovaných štúdiách sa stanovila prospešnosť lutécia ( $^{177}\text{Lu}$ ) pri rádioaktívnom označovaní liekov na diagnostiku a liečbu neuroendokrinných nádorov. To je skupina nádorov, ktoré

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



postihujú bunky vylučujúce hormóny v mnohých častiach tela vrátane pankreasu, čreva, žalúdka a pľúc. Prínosy lieku EndolucinBeta budú závisieť prevažne od lieku, na ktorého rádioaktívne označenie sa používa.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku EndolucinBeta?**

Vedľajšie účinky lieku EndolucinBeta závisia prevažne od lieku, s ktorým je použitý a budú opísané v písomnej informácii pre používateľa pre daný liek. Liek EndolucinBeta je rádioaktívny a jeho použitie môže súvisieť s rizikom vzniku rakoviny a chýb, ktoré sa prenášajú na deti, tak ako v prípade každého iného rádioaktívneho lieku. Množstvo lieku EndolucinBeta, ktoré bude použité, je však veľmi malé a toto riziko sa preto považuje za nízke. Lekár zabezpečí, aby očakávaný prínos použitia lieku EndolucinBeta pre pacientov prevýšil riziká súvisiace s rádioaktivitou.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku EndolucinBeta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízky počet červených krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), lymfopénia (nízke hladiny lymfocytov, konkrétneho typu bielych krviniek), ako aj mierne a prechodné vypadávanie vlasov.

Lieky rádioaktívne označené liekom EndolucinBeta sa nesmú používať u tehotných žien alebo u žien, ktoré môžu byť tehotné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku EndolucinBeta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Informácie o obmedzeniach, ktoré sa vzťahujú konkrétne na lieky rádioaktívne označené liekom EndolucinBeta, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pre tieto lieky.

## **Prečo bol liek EndolucinBeta povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky usúdila, že použitie lutécia (<sup>177</sup>Lu) na rádioaktívne označovanie liekov je náležite zdokumentované v odbornej literatúre. Existujú však riziká súvisiace s vystavením žiareniu, ktoré obsahuje liek EndolucinBeta, tak ako v prípade všetkých rádioaktívnych látok použitých na označovanie liekov. Informácie o tom, ako minimalizovať tieto riziká, sú uvedené v informáciách o lieku pre EndolucinBeta.

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku EndolucinBeta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku EndolucinBeta?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku EndolucinBeta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku EndolucinBeta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku EndolucinBeta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné opatrenia na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku EndolucinBeta**

Lieku EndolucinBeta bolo dňa 6. júla 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku EndolucinBeta sa nachádzajú na webovom sídle agentúry: Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018