



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554249/2018  
EMA/H/C/003999

## EndolucinBeta (χλωριούχο ( $^{177}\text{Lu}$ ) λουτέσιο)

Ανασκόπηση του EndolucinBeta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το EndolucinBeta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το EndolucinBeta περιέχει τη ραδιενεργό ένωση χλωριούχο λουτέσιο ( $^{177}\text{Lu}$ ) και χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση άλλων φαρμάκων. Η ραδιοσήμανση είναι μια τεχνική προσθήκης ραδιενεργών ενώσεων σε φάρμακα ώστε να μεταφέρουν ραδιενέργεια στο απαιτούμενο μέρος του σώματος, για παράδειγμα στο εσωτερικό ενός όγκου.

Το EndolucinBeta προορίζεται για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων τα οποία έχουν αναπτυχθεί ειδικά για χρήση σε συνδυασμό με χλωριούχο λουτέσιο ( $^{177}\text{Lu}$ ).

### Πώς χρησιμοποιείται το EndolucinBeta;

Το EndolucinBeta χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς με πείρα στη ραδιοσήμανση.

Το EndolucinBeta δεν χορηγείται πότε στους ασθενείς ως μονοθεραπεία. Η ραδιοσήμανση με EndolucinBeta πραγματοποιείται σε εργαστήριο. Στη συνέχεια, το ραδιοσημασμένο φάρμακο χορηγείται στον ασθενή, σύμφωνα με τις πληροφορίες προϊόντος του συγκεκριμένου φαρμάκου.

### Πώς δρα το EndolucinBeta;

Η δραστική ουσία του EndolucinBeta, το χλωριούχο λουτέσιο ( $^{177}\text{Lu}$ ), είναι ραδιενεργός ένωση η οποία εκλύει κυρίως ακτινοβολία βήτα, καθώς και μικρές ποσότητες ακτινοβολίας γάμμα. Τα φάρμακα που ραδιοσημαίνονται με EndolucinBeta μεταφέρουν την ακτινοβολία στο απαιτούμενο μέρος του σώματος, είτε για να εξουδετερωθούν τα καρκινικά κύτταρα (θεραπευτική χρήση) είτε για να ληφθούν εικόνες οι οποίες εν συνεχεία θα προβληθούν σε οθόνη (διαγνωστική χρήση).

### Ποια είναι τα οφέλη του EndolucinBeta σύμφωνα με τις μελέτες;

Η χρησιμότητα του λουτεσίου ( $^{177}\text{Lu}$ ) στη ραδιοσήμανση φαρμάκων για τη διάγνωση και θεραπεία νευροενδοκρινικών όγκων έχει τεκμηριωθεί από αρκετές δημοσιευμένες μελέτες. Οι εν λόγω όγκοι επηρεάζουν τα κύτταρα των οργάνων που εκκρίνουν ορμόνες σε διάφορα μέρη του σώματος, όπως το πάγκρεας, το έντερο, το στομάχι και οι πνεύμονες. Τα οφέλη του EndolucinBeta εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το προς ραδιοσήμανση φάρμακο.

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



## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το EndolucinBeta;**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του EndolucinBeta εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση και περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμάκου. Το EndolucinBeta είναι ραδιενεργό και, όπως ισχύει για όλα τα ραδιενεργά προϊόντα, η χρήση του ενέχει κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου, καθώς και ανωμαλιών που κληρονομούνται στα παιδιά. Επειδή όμως η χρησιμοποιούμενη ποσότητα EndolucinBeta είναι πολύ μικρή, οι κίνδυνοι αυτοί θεωρούνται μικροί. Ο γιατρός αποφασίζει εάν το αναμενόμενο όφελος για τους ασθενείς που λαμβάνουν EndolucinBeta υπερτερεί των κινδύνων που συνδέονται με τη ραδιενέργεια.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του EndolucinBeta (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ένας ειδικός τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και ελαφρά και παροδική τριχόπτωση.

Τα ραδιοσημασμένα με EndolucinBeta φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε γυναίκες εκτός και αν έχει αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το EndolucinBeta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πληροφορίες για τους περιορισμούς που ισχύουν ειδικά για τα ραδιοσημασμένα με EndolucinBeta φάρμακα διατίθενται στα φύλλα οδηγιών χρήσης των εν λόγω φαρμάκων.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το EndolucinBeta στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η χρήση του λουτεσίου ( $^{177}\text{Lu}$ ) για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων είναι επαρκώς τεκμηριωμένη στην επιστημονική βιβλιογραφία. Όπως συμβαίνει με όλα τα υλικά ραδιοσήμανσης φαρμάκων, η χρήση του EndolucinBeta ενέχει κίνδυνο έκθεσης σε ραδιενέργεια. Πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση των κινδύνων περιέχονται στις πληροφορίες προϊόντος του EndolucinBeta.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του EndolucinBeta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του EndolucinBeta;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του EndolucinBeta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του EndolucinBeta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το EndolucinBeta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το EndolucinBeta**

Στις 6 Ιουλίου 2016, το EndolucinBeta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το EndolucinBeta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.