



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand [χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu)]

Ανασκόπηση του Theralugand και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Theralugand και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Theralugand είναι διάλυμα που περιέχει ραδιενεργή μορφή λουτεσίου (^{177}Lu) το οποίο χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση άλλων φαρμάκων. Η ραδιοσήμανση είναι μια τεχνική κατά την οποία μια ουσία επισημαίνεται με ραδιενεργό ένωση. Μόλις η ουσία ραδιοσημανθεί με Theralugand, μεταφέρει τη ραδιενέργεια στο απαιτούμενο σημείο του σώματος (για παράδειγμα, στη θέση ενός όγκου) είτε για τη θεραπεία μιας πάθησης είτε για τη λήψη εικόνων για τον εντοπισμό ή τη διάγνωση μιας ασθένειας.

Το Theralugand δεν χορηγείται ποτέ απευθείας στον ασθενή.

Το Theralugand περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) και χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων που αναπτύχθηκαν ειδικά για χρήση με χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu).

Πώς χρησιμοποιείται το Theralugand;

Το Theralugand πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς με εμπειρία στη ραδιοσήμανση. Η ραδιοσήμανση ενός φαρμάκου πραγματοποιείται σε περιβάλλον εργαστηρίου. Στη συνέχεια, το ραδιοσημασμένο φάρμακο χορηγείται στον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Πώς δρα το Theralugand;

Όταν ένα φάρμακο ραδιοσημανθεί με Theralugand, το φάρμακο θα μεταφέρει το ραδιενεργό τμήμα του Theralugand, το λουτέσιο (^{177}Lu), στο συγκεκριμένο σημείο του σώματος ή του τύπου κυττάρων του οργανισμού στο οποίο στοχεύει το φάρμακο. Στη συνέχεια, το λουτέσιο (^{177}Lu) εκπέμπει έναν τύπο ακτινοβολίας, γνωστή ως «βήτα μείον», που χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς, καθώς και μια μικρή ποσότητα ακτίνων γ, που χρησιμοποιούνται για σκοπούς απεικόνισης. Η ποσότητα του Theralugand που χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση εξαρτάται από το φάρμακο που πρόκειται να ραδιοσημανθεί και την προβλεπόμενη χρήση του.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Theralugand σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εταιρεία παρουσίασε πληροφορίες από δημοσιευμένες κλινικές μελέτες σχετικά με τις πιθανές χρήσεις του Theralugand. Ορισμένα από τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν κατέδειξαν τη χρησιμότητα του ¹⁷⁷Lu στη ραδιοσήμανση φαρμάκων για τη θεραπεία νευροενδοκρινικών όγκων και του καρκίνου του προστάτη, τα οποία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τεχνικές απεικόνισης για την ανίχνευση της θέσης και της εξάπλωσης των όγκων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Theralugand;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Theralugand, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το φάρμακο που έχει ραδιοσημανθεί με Theralugand. Πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους περιορισμούς με φάρμακα ραδιοσημασμένα με Theralugand διατίθενται στα αντίστοιχα φύλλα οδηγιών χρήσης.

Το Theralugand είναι ραδιενεργό και, ως εκ τούτου, η χρήση φαρμάκων ραδιοσημασμένων με Theralugand μπορεί να ενέχει κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών. Ο γιατρός θα διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με την έκθεση σε ραδιενέργεια είναι μικρότεροι από τους κινδύνους της ίδιας της νόσου.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ένας συγκεκριμένος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετο και τριχόπτωση.

Το Theralugand δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες, καθώς και όταν η εγκυμοσύνη δεν έχει αποκλειστεί.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Theralugand στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Theralugand για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Δεδομένου ότι το Theralugand δεν προορίζεται για χρήση ως μονοθεραπεία, τα οφέλη και οι κίνδυνοι του φαρμάκου θα αξιολογηθούν επίσης ανεξάρτητα όταν προστεθεί σε ένα φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Theralugand;

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 Theralugand.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Theralugand

Περισσότερες πληροφορίες για το Theralugand διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.