



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554249/2018
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 радиоактивността, 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 бета лъчение с малки количества гама лъчение. Когато на пациента се прилага лекарство, радиоизотопно маркирано 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. Тези тумори засягат клетките, секретирани хормони, в много части на организма, включително панкреаса, червата, стомаха и белите дробове. Колко успешно е действието на EndolucinBeta до голяма степен зависи от лекарството, за чието радиомаркиране се използва.

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

An agency of the European Union



Какви са рисковете, свързани с EndolucinBeta?

Нежеланите реакции при EndolucinBeta зависят до голяма степен от лекарството, с което се използва, и са описани в листовката на това лекарство. 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), лимфопения (ниски нива на лимфоцити, определен вид бели кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), повръщане и умерена, но временна загуба на коса.

Лекарства, радиомаркирани с EndolucinBeta, не трябва да се използват при жени, освен ако не се изключи бременност. За списъка на всички нежелани реакции и ограничения при EndolucinBeta вижте листовката. Информация относно ограниченията, които важат конкретно за лекарствата, радиоизотопно маркирани с EndolucinBeta, може да бъде намерена 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. Информация как да се сведат до минимум рисковете е включена в информацията за продукта за EndolucinBeta.

Агенцията заключи, че ползите от употребата на 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: 08-2018.