



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (*lutetium*(¹⁷⁷*Lu*)-chlorid)

En oversigt over EndolucinBeta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er EndolucinBeta, og hvad anvendes det til?

EndolucinBeta indeholder den radioaktive forbindelse lutetium (¹⁷⁷Lu)-chlorid. Det anvendes til radioaktiv mærkning af andre lægemidler. Radioaktiv mærkning er en teknik, hvor lægemidler mærkes med radioaktive forbindelser. Formålet er at bringe radioaktiviteten frem til de steder i kroppen, hvor der er brug for den, f.eks. til en svulst.

EndolucinBeta bruges til radioaktiv mærkning af lægemidler, der er specielt udviklet til anvendelse med lutetium (¹⁷⁷Lu)-chlorid.

Hvordan anvendes EndolucinBeta?

EndolucinBeta anvendes kun af specialister med erfaring i radioaktiv mærkning.

EndolucinBeta indgives aldrig alene til en patient. Radioaktiv mærkning med EndolucinBeta sker i laboratoriet. Det radioaktive mærkede lægemiddel gives derefter til patienten efter anvisningerne i produktresuméet for det pågældende lægemiddel.

Hvordan virker EndolucinBeta?

Det aktive stof i EndolucinBeta, lutetium (¹⁷⁷Lu)-chlorid, er en radioaktiv forbindelse, der hovedsagelig udsender betastråling og små mængder gammastråling. Når et lægemiddel, der er radioaktivt mærket med EndolucinBeta, indgives hos en patient, bringer lægemidlet strålingen frem til det sted i kroppen, hvor der er brug for den. Formålet med dette er enten at dræbe kræftceller (til behandlingsformål) eller at skabe billeder på en skærm (til diagnoseformål).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved EndolucinBeta?

En række offentliggjorte studier har fastslået nytten af lutetium (¹⁷⁷Lu) til radioaktiv mærkning af lægemidler til brug ved diagnosticering og behandling af neuroendokrine svulster. Denne type svulster udgår fra hormonproducerende celler i mange dele af kroppen, bl.a. bugspytkirtlen, tarmen, mavesækken og lungerne. Effekten ved EndolucinBeta afhænger i vid udstrækning af det lægemiddel, som det anvendes til radioaktiv mærkning af.



Hvilke risici er der forbundet med EndolucinBeta?

Bivirkningerne ved EndolucinBeta afhænger hovedsagelig af det lægemiddel, det anvendes sammen med. De er beskrevet i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. EndolucinBeta er i sig selv radioaktivt og kan som alle andre radioaktive produkter medføre risiko for kræft og udvikling af arvelige defekter. Den anvendte mængde af EndolucinBeta er imidlertid meget lille, hvorfor disse risici anses for at være lave. Lægen vil sikre, at patientens forventede fordel af at anvende EndolucinBeta opvejer risiciene ved radioaktiviteten.

De hyppigste bivirkninger ved EndolucinBeta (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), leukopeni (lavt antal leukocytter (en type hvide blodlegemer)), lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), kvalme, opkastning og midlertidigt let hårtab.

Lægemidler, der er radioaktivt mærket med EndolucinBeta, må kun anvendes til kvinder, hos hvem graviditet er blevet udelukket. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved EndolucinBeta fremgår af indlægssedlen. Oplysninger om særlige begrænsninger for lægemidler, der er radioaktivt mærket med EndolucinBeta, findes i indlægssedlerne for de pågældende lægemidler.

Hvorfor blev EndolucinBeta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at anvendelsen af lutetium (^{177}Lu) til radioaktiv mærkning af lægemidler var veldokumenteret i den videnskabelige litteratur. Som ved alle materialer til radioaktiv mærkning af lægemidler er der risici forbundet med eksponering for radioaktivitet fra EndolucinBeta. Oplysninger om, hvordan risiciene minimeres, findes i produktinformationen for EndolucinBeta.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved EndolucinBeta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af EndolucinBeta?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af EndolucinBeta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af EndolucinBeta løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for EndolucinBeta vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om EndolucinBeta

EndolucinBeta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. juli 2016.

Yderligere information om EndolucinBeta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.