



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (^{177}Lu)Lutetiumchlorid)

Übersicht über EndolucinBeta und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist EndolucinBeta und wofür wird es angewendet?

EndolucinBeta enthält die radioaktive Substanz (^{177}Lu)Lutetiumchlorid und wird zur radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel angewendet. Bei der radioaktiven Markierung werden Arzneimittel mit radioaktiven Substanzen markiert (bzw. gekennzeichnet), damit sie Radioaktivität an die Stellen im Körper transportieren können, an denen sie benötigt wird (z. B. zu einem Tumor).

EndolucinBeta wird dazu verwendet, Arzneimittel, die speziell für die Anwendung mit (^{177}Lu)Lutetiumchlorid entwickelt wurden, radioaktiv zu markieren.

Wie wird EndolucinBeta angewendet?

EndolucinBeta darf nur von Fachleuten mit Erfahrung in der radioaktiven Markierung angewendet werden.

EndolucinBeta wird Patienten niemals alleine gegeben. Die radioaktive Markierung mit EndolucinBeta erfolgt in einem Labor. Im Anschluss daran wird das radioaktiv markierte Arzneimittel dem Patienten gemäß den Anweisungen in den Produktinformationen des jeweiligen Arzneimittels gegeben.

Wie wirkt EndolucinBeta?

Der Wirkstoff in EndolucinBeta, (^{177}Lu)Lutetiumchlorid, ist eine radioaktive Substanz, die vorwiegend Betastrahlung mit einem kleinen Anteil an Gammastrahlung abgibt. Wenn ein mit EndolucinBeta radioaktiv markiertes Arzneimittel an einen Patienten verabreicht wird, transportiert das Arzneimittel die Strahlung an Stellen im Körper, an denen sie benötigt wird, entweder um Krebszellen abzutöten (bei Anwendung zur Behandlung) oder um Bilder auf einem Bildschirm zu erhalten (bei Anwendung zur Diagnose).

Welchen Nutzen hat EndolucinBeta in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Lutetium (^{177}Lu) bei der radioaktiven Markierung von Arzneimitteln zur Diagnose und Behandlung von neuroendokrinen Tumoren wurde in mehreren veröffentlichten Studien nachgewiesen. Diese Tumoren beeinträchtigen die Hormon sezernierenden Zellen an vielen Stellen im Körper,



einschließlich der Bauchspeicheldrüse, des Darms, des Magens und der Lunge. Wie gut EndolucinBeta funktioniert, hängt stark von dem Arzneimittel ab, zu dessen radioaktiver Markierung es angewendet wird.

Welche Risiken sind mit EndolucinBeta verbunden?

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit EndolucinBeta hängen stark von dem Arzneimittel ab, mit dem es angewendet wird, und sind in der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels beschrieben. EndolucinBeta selbst ist radioaktiv; wie bei allen anderen radioaktiven Produkten stellt seine Anwendung ein gewisses Risiko für die Entwicklung von Krebs und Defekten, die auf Kinder übertragen werden, dar. Da jedoch nur eine sehr kleine Menge EndolucinBeta verwendet wird, sind diese Risiken als gering einzustufen. Der Arzt wird sicherstellen, dass der von der Anwendung von EndolucinBeta für den Patienten zu erwartende Nutzen gegenüber den Risiken im Zusammenhang mit der Radioaktivität überwiegt.

Sehr häufige Nebenwirkungen von EndolucinBeta (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen), Leukopenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen), Lymphopenie (geringe Anzahl an Lymphozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen sowie leichter und vorübergehender Haarausfall.

Mit EndolucinBeta radioaktiv markierte Arzneimittel dürfen bei Frauen nur dann verwendet werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit EndolucinBeta ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Informationen zu den Einschränkungen, die speziell für die mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittel gelten, sind der Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel zu entnehmen.

Warum wurde EndolucinBeta in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Anwendung von Lutetium (^{177}Lu) zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert ist. Wie bei allen Substanzen zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln ist die Exposition gegenüber Radioaktivität durch EndolucinBeta mit Risiken verbunden. Informationen zur Minimierung der Risiken sind in der Produktinformation zu EndolucinBeta enthalten.

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von EndolucinBeta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von EndolucinBeta ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von EndolucinBeta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von EndolucinBeta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von EndolucinBeta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über EndolucinBeta

EndolucinBeta erhielt am 6. Juli 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu EndolucinBeta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.