



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (*cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu)*)

Información general sobre EndolucinBeta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es EndolucinBeta y para qué se utiliza?

EndolucinBeta contiene el compuesto radiactivo cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu) y se utiliza para el radiomarcaje de otros medicamentos. El radiomarcaje es una técnica en la que se señalan (marcan) medicamentos con compuestos radiactivos, de manera que puedan llevar radiactividad a las partes del organismo donde sea necesaria, como por ejemplo a un tumor.

EndolucinBeta se debe emplear exclusivamente para el radiomarcaje de medicamentos desarrollados específicamente para uso con el principio activo cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu).

¿Cómo se usa EndolucinBeta?

EndolucinBeta solo debe ser utilizado por especialistas con experiencia en radiomarcaje.

EndolucinBeta no debe administrarse nunca por sí solo a un paciente. El radiomarcaje con EndolucinBeta se lleva a cabo en un laboratorio. El medicamento radiomarcado se administra posteriormente al paciente siguiendo las instrucciones que figuran en la información sobre el producto de dicho medicamento.

¿Cómo actúa EndolucinBeta?

El principio activo de EndolucinBeta, el cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu), es un compuesto radiactivo que emite principalmente radiación beta, con pequeñas cantidades de radiación gamma. Cuando se administra a un paciente un medicamento radiomarcado con EndolucinBeta, la radiación se transporta a las partes del cuerpo donde se necesita, bien para destruir células cancerosas (cuando se utiliza con fines de tratamiento) o bien para obtener imágenes en una pantalla (cuando se utiliza en el diagnóstico).



¿Qué beneficios ha demostrado tener EndolucinBeta en los estudios realizados?

Varios estudios publicados han demostrado la utilidad del lutecio (^{177}Lu) en el radiomarcaje de medicamentos para el diagnóstico y tratamiento de tumores neuroendocrinos. Estos tumores afectan a las células secretoras de hormonas en muchas partes del organismo, como el páncreas, el intestino, el estómago y los pulmones. La eficacia de EndolucinBeta dependerá en gran medida del medicamento que se haya utilizado para el radiomarcado

¿Cuál es el riesgo asociado a EndolucinBeta?

Los efectos adversos de EndolucinBeta dependen en gran medida del medicamento con el que se utilice, y se describen en el prospecto de cada medicamento. EndolucinBeta como tal es radiactivo y, al igual que sucede con cualquier otro compuesto radiactivo, su uso puede implicar un riesgo de desarrollar cáncer y anomalías que podrían transmitirse a los hijos. Sin embargo, la cantidad de EndolucinBeta que se utiliza es muy pequeña, por lo que dichos riesgos se consideran bajos. El médico se asegurará de que el beneficio esperado para los pacientes con el uso de EndolucinBeta supere a los riesgos asociados a la radiactividad.

Los efectos adversos más frecuentes de EndolucinBeta (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas), leucopenia (bajo recuento de glóbulos blancos), linfopenia (bajo recuento de linfocitos, un tipo específico de glóbulos blancos), náuseas (ganas de vomitar), vómitos y pérdida del cabello ligera y temporal.

Los medicamentos radiomarcados con EndolucinBeta no deben utilizarse en mujeres a menos que se haya descartado un embarazo. La lista completa de efectos adversos y restricciones de EndolucinBeta se puede consultar en el prospecto. La información sobre las restricciones que se aplican específicamente a los medicamentos radiomarcados con EndolucinBeta puede consultarse en los prospectos de dichos medicamentos.

¿Por qué se ha autorizado EndolucinBeta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que el uso del lutecio (^{177}Lu) para el radiomarcaje de medicamentos está bien documentado en la bibliografía científica. Al igual que con todos los materiales para el radiomarcaje de medicamentos, existen riesgos relacionados con la exposición a la radiación de EndolucinBeta. En la información sobre el producto de EndolucinBeta se incluyen detalles sobre cómo minimizar los riesgos.

La Agencia concluyó que los beneficios de EndolucinBeta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de EndolucinBeta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de EndolucinBeta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de EndolucinBeta se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con EndolucinBeta son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre EndolucinBeta

EndolucinBeta recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 6 de julio de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre EndolucinBeta en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.