



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (luteetsium(¹⁷⁷Lu)kloriid)

Ülevaade ravimist EndolucinBeta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on EndolucinBeta ja milleks seda kasutatakse?

EndolucinBeta sisaldab radioaktiivset ühendit luteetsium(¹⁷⁷Lu)kloriidi ja seda kasutatakse teiste ravimite radiomärgistamiseks. Radiomärgistamine on meetod ravimite märgistamiseks radioaktiivsete ühenditega, et need kannaksid radioaktiivsuse organismis vajalikku kohta, näiteks kasvajasse.

EndolucinBetat tohib kasutada selliste ravimite radiomärgistamiseks, mis on spetsiaalselt välja töötatud kasutamiseks koos luteetsium(¹⁷⁷Lu)kloriidiga.

Kuidas EndolucinBetat kasutatakse?

EndolucinBetat tohivad kasutada üksnes ravimite radiomärgistamises kogenud spetsialistid.

Mitte kunagi ei manustata patsiendile ainult EndolucinBetat. Radiomärgistamine EndolucinBetaga toimub laboris. Seejärel manustatakse radiomärgistatud ravim patsiendile selle ravimi omaduste kokkuvõtte juhiste kohaselt.

Kuidas EndolucinBeta toimib?

EndolucinBeta toimeaine luteetsium(¹⁷⁷Lu)kloriid on radioaktiivne ühend, mis eraldab peamiselt beetakiirgust ja veidi gammakiirgust. EndolucinBetaga radiomärgistatud ravimi manustamisel patsiendile kannab see kiirguse organismis vajalikku kohta, kas vähirakkude hävitamiseks (ravikasutus) või piltkujutise tekitamiseks (diagnostika).

Milles seisneb uuringute põhjal EndolucinBeta kasulikkus?

Mitmes avaldatud uuringus on tõendatud luteetsiumi (¹⁷⁷Lu) kasulikkus ravimite radiomärgistamisel neuroendokriinsete kasvajatate diagnostikas ja ravis. Need kasvajad kahjustavad hormone eritavaid rakke organismi eri osades, sh kõhunäärmes, sooles, maos ja kopsudes. See, kui hästi EndolucinBeta toimib, sõltub eelkõige ravimist, mida sellega radiomärgistatakse.



Mis riskid EndolucinBetaga kaasnevad?

EndolucinBeta kõrvalnähud sõltuvad eelkõige ravimist, millega koos seda kasutatakse. Kõrvalnähte kirjeldatakse selle ravimi pakendi infolehel. EndolucinBeta ise on radioaktiivne ja nagu mis tahes muu radioaktiivse tootega võib sellega kaasneda vähi ja pärilike defektide tekke risk. Samas kasutatakse EndolucinBetat väga väikeses koguses ja seega on need riskid väikesed. Arst tagab, et EndolucinBeta kasutamise eeldatav kasulikkus patsientidele on suurem kui radioaktiivsuse riskid.

EndolucinBeta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), lümfopeenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), iiveldus, oksendamine ning kerge ja ajutine juuste väljalangemine.

EndolucinBetaga radiomärgistatud ravimeid tohib naistel kasutada ainult siis, kui rasedus on välistatud. EndolucinBeta kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel. EndolucinBetaga radiomärgistatud ravimite konkreetsete piirangute teave on nende ravimite pakendi infolehel.

ELis EndolucinBetale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet oli seisukohal, et luteetsiumi (¹⁷⁷Lu) kasutamine ravimite radiomärgistamiseks on teaduskirjanduses hästi dokumenteeritud. Nagu kõigi ravimite radiomärgistamise ainete korral, tekitab riske kokkupuude EndolucinBeta põhjustatava kiirgusega. Riskivähendusmeetmete teave on EndolucinBeta ravimiteabes.

Amet järeldas, et EndolucinBeta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada EndolucinBeta ohutu ja efektiivne kasutamine?

EndolucinBeta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse EndolucinBeta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. EndolucinBeta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave EndolucinBeta kohta

EndolucinBeta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 6. juulil 2016.

Lisateave EndolucinBeta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.