



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EndolucinBeta (*lutetium*(<sup>177</sup>*Lu*)kloridi)

Yleistiedot EndolucinBetasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä EndolucinBeta on ja mihin sitä käytetään?

EndolucinBeta sisältää radioaktiivista yhdistettä lutetium(<sup>177</sup>Lu)kloridia, ja sitä käytetään muiden lääkkeiden leimaamiseen radioaktiivisella aineella. Leimaus radioaktiivisella aineella on tekniikka, jossa lääkkeeseen lisätään radioaktiivista yhdistettä. Sen jälkeen lääke kuljettaa radioaktiivisuuden tarvittavaan kohtaan elimistössä, kuten kasvaimen.

EndolucinBetaa käytetään sellaisten radioleimattavien lääkkeiden kanssa, jotka on nimenomaan kehitetty käytettäväksi lutetium(<sup>177</sup>Lu)kloridin kanssa.

### Miten EndolucinBetaa käytetään?

EndolucinBetaa saavat käyttää vain erikoislääkärit, joilla on kokemusta leimauksesta radioaktiivisella aineella.

EndolucinBetaa ei saa koskaan antaa potilaalle sellaisenaan. Leimaus EndolucinBetalla tehdään laboratoriossa. Radioaktiivisella aineella leimattu lääke annetaan sitten potilaalle kyseisen lääkkeen valmistetiedoissa olevien ohjeiden mukaisesti.

### Miten EndolucinBeta vaikuttaa?

EndolucinBetan vaikuttava aine lutetium(<sup>177</sup>Lu)kloridi on radioaktiivinen yhdiste, joka lähettää pääasiassa beetasäteilyä ja hieman gammasäteilyä. Kun radioaktiivisesti EndolucinBetalla leimattu lääke annetaan potilaalle, se kuljettaa säteilyn tarvittavaan kohtaan elimistössä, jolloin se joko tappaa syöpäsoluja (kun sitä käytetään hoitona) tai auttaa kuvantamisessa (kun sitä käytetään diagnostiin).

### Mitä hyötyä EndolucinBetasta on havaittu tutkimuksissa?

Useissa julkaistuissa tutkimuksissa on osoitettu lutetiumin (<sup>177</sup>Lu) hyödyllisyys lääkkeiden leimaamisessa radioaktiivisella aineella neuroendokriinisten kasvainten diagnosointia ja hoitoa varten. Nämä kasvaimet vaikuttavat hormoneja erittäviin soluihin useissa elimistön osissa, kuten haimassa,



suolistossa, mahassa ja keuhkoissa. EndolucinBetan teho riippuu pitkälti radioaktiivisesti leimattavasta lääkkeestä.

## Mitä riskejä EndolucinBetaan liittyy?

EndolucinBetan haittavaikutukset määräytyvät pitkälti leimattavan lääkkeen mukaan, ja ne kuvataan kyseisen lääkkeen pakkausselosteessa. EndolucinBeta on radioaktiivista ja voi muiden radioaktiivisten valmisteiden tavoin aiheuttaa riskin syövän tai perinnöllisten vikojen kehittymisestä. EndolucinBetan käytettävä määrä on kuitenkin hyvin pieni, joten riskejä pidetään vähäisinä. Lääkäri varmistaa, että potilaalle EndolucinBetasta koituva hyöty on suurempi kuin radioaktiivisuuteen liittyvät riskit.

EndolucinBetan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (punaisten verisolujen vähäisyys), trombosytopenia (verihitalleniukkuus), leukopenia (valkoisten verisolujen vähäisyys), lymfopenia (imusolujen, tiettyntyyppisten valkoisten verisolujen vähäisyys), pahoinvointi, oksentelu sekä lievä ja ohimenevä hiustenlähtö.

EndolucinBetalla leimattuja lääkkeitä ei saa antaa naisille, ellei raskauden mahdollisuutta ole poissuljettu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista EndolucinBetan haittavaikutuksista ja rajoituksista. Tietoa niiden lääkkeiden rajoituksista, joita EndolucinBetalla leimataan, on kyseisten lääkkeiden pakkausselosteissa.

## Miksi EndolucinBeta on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että lutetiumin (<sup>177</sup>Lu) käyttö lääkkeiden leimaamisessa on dokumentoitu hyvin tieteellisessä kirjallisuudessa. Muiden radioaktiivisella aineella leimaamiseen käytettävien aineiden tavoin EndolucinBetan aiheuttama säteilyaltistus aiheuttaa riskejä. Tietoa näiden riskien minimoimisesta on EndolucinBetan valmistetiedoissa.

Lääkevirasto katsoi, että EndolucinBetan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa EndolucinBetan turvallinen ja tehokas käyttö?

EndolucinBetan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös EndolucinBetan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. EndolucinBetasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja EndolucinBetasta

EndolucinBeta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. heinäkuuta 2016.

Lisää tietoa EndolucinBetasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2018.