



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta [*chlorure de lutétium (¹⁷⁷Lu)*]

Aperçu d'EndolucinBeta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'EndolucinBeta et dans quel cas est-il utilisé?

EndolucinBeta contient un composé radioactif, le chlorure de lutétium (¹⁷⁷Lu) et est utilisé pour le radiomarquage d'autres médicaments. Le radiomarquage est une technique consistant à marquer un médicament par un composé radioactif afin qu'il transporte la radioactivité à l'endroit du corps où elle est nécessaire, par exemple le site d'une tumeur.

EndolucinBeta est à utiliser pour le radiomarquage de médicaments qui ont été mis au point spécifiquement pour être employés avec le chlorure de lutétium (¹⁷⁷Lu).

Comment EndolucinBeta est-il utilisé?

EndolucinBeta ne peut être utilisé que par des spécialistes expérimentés dans le radiomarquage.

EndolucinBeta n'est jamais administré seul à un patient. Le radiomarquage avec EndolucinBeta est effectué en laboratoire. Le médicament radiomarké est ensuite administré au patient conformément aux instructions fournies dans les informations sur le produit pour ce médicament.

Comment EndolucinBeta agit-il?

La substance active d'EndolucinBeta, le chlorure de lutétium (¹⁷⁷Lu), est un composé radioactif qui libère principalement un rayonnement bêta, avec de petites quantités de rayonnement gamma. Lorsqu'un médicament radiomarké avec EndolucinBeta est administré au patient, le médicament transporte la radioactivité à l'endroit du corps où elle est nécessaire, soit pour détruire des cellules cancéreuses (s'il est utilisé pour le traitement), soit pour obtenir des images sur un écran (s'il est utilisé pour le diagnostic).

Quels sont les bénéfices d'EndolucinBeta démontrés au cours des études?

Plusieurs études publiées ont établi l'utilité du chlorure de lutétium (¹⁷⁷Lu) pour le radiomarquage de médicaments destinés au diagnostic et au traitement des tumeurs neuroendocrines. Ces tumeurs

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



affectent les cellules sécrétrices d'hormones dans de nombreuses parties du corps, notamment le pancréas, l'intestin, l'estomac et les poumons. L'efficacité d'EndolucinBeta dépendra largement du médicament qu'il sert à radiomarquer.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'EndolucinBeta?

Les effets indésirables observés avec EndolucinBeta dépendent largement du médicament avec lequel il est utilisé et sont décrits dans la notice de ce médicament. EndolucinBeta est lui-même radioactif, et comme avec tout autre produit radioactif, son utilisation peut présenter un risque de développement de cancer et d'anomalies pouvant être transmises aux enfants. Cependant, la quantité d'EndolucinBeta à utiliser étant très petite, ces risques sont jugés faibles. Le médecin s'assurera que le bénéfice attendu pour les patients utilisant EndolucinBeta est supérieur aux risques liés à la radioactivité.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous EndolucinBeta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: anémie (faible nombre de globules rouges), thrombocytopénie (faible numération plaquettaire), leucopénie (faible nombre de globules blancs), lymphopénie (faible nombre de lymphocytes, un type particulier de globule blanc), nausées (sensation de malaise), vomissements et perte de cheveux modérée et temporaire.

Les médicaments radiomarqués avec EndolucinBeta ne doivent pas être utilisés chez les femmes sauf si tout diagnostic de grossesse a été écarté. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à EndolucinBeta, voir la notice. Les informations sur les restrictions qui s'appliquent spécifiquement aux médicaments radiomarqués avec EndolucinBeta figurent dans la notice de ces médicaments.

Pourquoi EndolucinBeta est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que l'utilisation du lutétium (^{177}Lu) pour le radiomarquage de médicaments était bien documentée dans la littérature scientifique. Comme pour tous les composés de radiomarquage de médicaments, il existe des risques liés à l'exposition aux rayonnements issus d'EndolucinBeta. Les informations sur la manière de minimiser les risques sont incluses dans les informations sur le produit pour EndolucinBeta.

L'Agence a estimé que les bénéfices d'EndolucinBeta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'EndolucinBeta?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'EndolucinBeta ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'EndolucinBeta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec EndolucinBeta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à EndolucinBeta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour EndolucinBeta, le 6 juillet 2016.

Des informations sur EndolucinBeta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.