



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (*lutecijev (¹⁷⁷Lu) klorid*)

Pregled informacija o proizvodu EndolucinBeta i zašto je odobren u EU-u

Što je EndolucinBeta i za što se primjenjuje?

EndolucinBeta sadrži radioaktivni spoj lutecijev (¹⁷⁷Lu) klorid i primjenjuje se za radioaktivno označavanje drugih lijekova. Radioaktivno označavanje jest tehnika za označavanje (ili etiketiranje) lijekova radioaktivnim spojevima kako bi mogli prenositi radioaktivnost do mjesta u tijelu gdje je to potrebno, primjerice do mjesta tumora.

EndolucinBeta se upotrebljava za radioaktivno označavanje lijekova koji su posebno razvijeni za primjenu s lutecijevim (¹⁷⁷Lu) kloridom.

Kako se EndolucinBeta primjenjuje?

EndolucinBeta smiju primjenjivati samo specijalisti s iskustvom u radioaktivnom označavanju.

EndolucinBeta se bolesnicima nikada ne daje kao monoterapija. Radioaktivno označavanje proizvodom EndolucinBeta obavlja se u laboratoriju. Radioaktivno označen lijek zatim se daje bolesniku u skladu s uputama u informacijama o dotičnom lijeku.

Kako djeluje EndolucinBeta?

Djelatna tvar proizvoda EndolucinBeta, lutecijev (¹⁷⁷Lu) klorid, radioaktivni je spoj koji uglavnom otpušta beta zračenje, s malom količinom gama zračenja. Kada se lijek radioaktivno označen proizvodom EndolucinBeta daje bolesniku, on prenosi zračenje do mjesta u tijelu gdje je to potrebno kako bi ubio stanice raka (kad se koristi za liječenje) ili kako bi se dobile slike na zaslonu (kad se koristi za dijagnozu).

Koje su koristi od proizvoda EndolucinBeta utvrđene u ispitivanjima?

U nekoliko objavljenih ispitivanja utvrdila se korisnost lutecija (¹⁷⁷Lu) u radioaktivnom označavanju lijekova za dijagnosticiranje i liječenje neuroendokrinih tumora. Ovi tumori utječu na stanice koje luče hormone u mnogim dijelovima tijela, uključujući gušteraču, crijeva, želudac i pluća. Kako dobro djeluje EndolucinBeta uvelike će ovisiti o lijeku koji se koristi za radioaktivno označavanje.

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



Koji su rizici povezani s proizvodom EndolucinBeta?

Nuspojave proizvoda EndolucinBeta u velikoj mjeri ovise o lijeku s kojim se primjenjuje i opisane su u uputi o lijeku za dotični lijek. EndolucinBeta radioaktivan je sam po sebi te, kao i u slučaju svih ostalih radioaktivnih proizvoda, njegova primjena može predstavljati rizik od razvoja raka i nasljednih oštećenja. Međutim, količina proizvoda EndolucinBeta koju je potrebno upotrijebiti vrlo je mala te se stoga i rizici smatraju malima. Liječnik će osigurati da očekivane koristi proizvoda EndolucinBeta za bolesnika nadmašuju rizike povezane s radioaktivnošću.

Najčešće su nuspojave proizvoda EndolucinBeta (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), trombocitopenija (niska razina trombocita), leukopenija (mali broj bijelih krvnih stanica), limfopenija (nizak broj limfocita, posebne vrste bijelih krvnih stanica), mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje te umjeren i prolazan gubitak kose.

Lijekovi radioaktivno označeni proizvodom EndolucinBeta ne smiju se primjenjivati u žena kod kojih nije isključena trudnoća. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni proizvoda EndolucinBeta potražite u uputi o lijeku. Informacije o ograničenjima koja se primjenjuju na lijekove radioaktivno označene proizvodom EndolucinBeta navedene su u uputi o lijeku za te lijekove.

Zašto je EndolucinBeta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je primjena lutecija (¹⁷⁷Lu) za radioaktivno označavanje lijekova dobro dokumentirana u znanstvenoj literaturi. Kao i u slučaju svih materijala za radioaktivno označavanje za lijekove, postoje rizici povezani s izlaganjem zračenju proizvoda EndolucinBeta. Informacije o tome kako minimizirati rizike sadržane su u informacijama o lijeku za EndolucinBeta.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od proizvoda EndolucinBeta nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena proizvoda EndolucinBeta?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene proizvoda EndolucinBeta nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni proizvoda EndolucinBeta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za proizvod EndolucinBeta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o proizvodu EndolucinBeta

EndolucinBeta dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 6. srpnja 2016.

Više informacija o proizvodu EndolucinBeta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2018.