



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (*lutécium*(¹⁷⁷Lu)-klorid)

Az EndolucinBeta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az EndolucinBeta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az EndolucinBeta lutécium(¹⁷⁷Lu)-klorid nevű radioaktív vegyületet tartalmaz, és más gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmazzák. A radioizotópos jelölés a gyógyszerek radioaktív vegyületekkel történő jelölésének a technikája, amely ahhoz szükséges, hogy el tudják szállítani a radioaktivitást oda, ahol szükség van rá a szervezetben, például a daganatos sejtekhez.

Az EndolucinBeta olyan gyógyszerek radioizotópos jelölésére szolgál, amelyeket kifejezetten a lutécium(¹⁷⁷Lu)-kloriddal való alkalmazásra fejlesztettek ki.

Hogyan kell alkalmazni az EndolucinBeta-t?

Az EndolucinBeta-t kizárólag a radioaktív jelölés terén tapasztalt szakorvosok alkalmazhatják.

Az EndolucinBeta önmagában soha nem adható a betegeknek. Az EndolucinBeta-val történő radioizotópos jelölést laboratóriumi körülmények között végzik. A radioizotóposan jelölt gyógyszert ezután adják be a betegnek, a gyógyszer kísérőirataiban szereplő utasításoknak megfelelően.

Hogyan fejt ki hatását az EndolucinBeta?

Az EndolucinBeta hatóanyaga, a lutécium(¹⁷⁷Lu)-klorid, olyan radioaktív vegyület, amely főként béta-sugárzást bocsát ki, kis mennyiségű gamma-sugárzás kíséretében. Amikor EndolucinBeta-val radioizotóposan jelölt gyógyszert adnak be egy betegnek, a gyógyszer oda szállítja a radioaktivitást, ahol szükség van rá a szervezetben: vagy ráksejtek elpusztításához (kezelés), vagy képernyőn történő képalkotáshoz (diagnosztizálás).



Milyen előnyei voltak az EndolucinBeta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A lutécium(¹⁷⁷Lu) hasznosságát a neuroendokrin tumorok diagnosztizálására és kezelésére alkalmazott gyógyszerek radioizotópos jelölésében számos publikált vizsgálatban igazolták. Ezek a tumorok a hormonokat elválasztó sejteket a szervezet számos részén befolyásolják, például a hasnyálmirigyben, a belekben, a gyomorban és a tüdőben. Az, hogy az EndolucinBeta mennyire működik jól, nagymértékben függ a radioizotóposan megjelölt gyógyszertől.

Milyen kockázatokkal jár az EndolucinBeta alkalmazása?

Az EndolucinBeta mellékhatásai nagymértékben függenek a vele együtt alkalmazott gyógyszertől, és azok ismertetése az adott gyógyszer betegtájékoztatójában található. Maga az EndolucinBeta radioaktív, és mint minden más radioaktív termék esetében, alkalmazása rák és örökletes rendellenességek kialakulásának veszélyével járhat. Az EndolucinBeta alkalmazandó mennyisége azonban igen kicsi, és ezért ezeket a kockázatokat alacsonynak tekintik. Az orvos biztosítani fogja, hogy a betegek számára az EndolucinBeta alkalmazásából várhatóan származó előny meghaladja a radioaktivitáshoz kötődő kockázatokat.

Az EndolucinBeta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az anémia (alacsony vörösvérsejtszám), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje), hányinger (émelygés), hányás, valamint az enyhe, átmeneti hajhullás.

Az EndolucinBeta-val radioizotóposan jelölt gyógyszerek nem alkalmazhatók nőknél, hacsak ki nem zárták a terhesség lehetőségét. Az EndolucinBeta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található. Az EndolucinBeta-val radioizotóposan jelölt gyógyszerekre specifikusan érvényes korlátozásokra vonatkozó információk az adott gyógyszerek betegtájékoztatóiban találhatóak.

Miért engedélyezték az EndolucinBeta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a lutécium(¹⁷⁷Lu) alkalmazása a gyógyszerek radioizotópos jelölésére a tudományos irodalomban jól dokumentált. Mint minden, a gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmazott anyag esetében, léteznek az EndolucinBeta-ból származó sugárexpozícióval összefüggő kockázatok. Az EndolucinBeta terméktájékoztatójába a kockázatok minimalizálására vonatkozó információkat is belefoglalták.

Az Ügynökség megállapította, hogy az EndolucinBeta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az EndolucinBeta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az EndolucinBeta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az EndolucinBeta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az EndolucinBeta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az EndolucinBeta-val kapcsolatos egyéb információ

2016. július 6-án az EndolucinBeta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az EndolucinBeta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.