



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EndolucinBeta (*Iutecio (<sup>177</sup>Lu) chloridas*)

EndolucinBeta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra EndolucinBeta ir kam jis vartojamas?

EndolucinBeta sudėtyje yra radioaktyviojo junginio liutecio (<sup>177</sup>Lu) chlorido ir jis naudojamas kitiems vaistams radioaktyviai žymėti. Radioaktyvusis žymėjimas – tai vaistų ženklinimo (arba žymėjimo) radioaktyviaisiais junginiais metodas; vaistai radioaktyviai žymimi tam, kad jie perneštų radioaktyvias daleles į tas kūno dalis, kur jų reikia, pvz., į tą vietą, kurioje susiformavęs navikas.

EndolucinBeta skirtas radioaktyviai žymėti vaistus, kurie sukurti naudoti būtent su liutecio (<sup>177</sup>Lu) chloridu.

### Kaip vartoti EndolucinBeta?

EndolucinBeta gali naudoti tik radioaktyviojo vaistų žymėjimo patirties turintys specialistai.

Jokiais atvejais pacientui negalima suleisti vieno EndolucinBeta. Radioaktyvusis vaisto žymėjimas naudojant EndolucinBeta atliekamas laboratorijoje. Radioaktyviai pažymėtas vaistas pacientui suleidžiamas laikantis jo preparato informaciniuose dokumentuose pateiktų nurodymų.

### Kaip veikia EndolucinBeta?

EndolucinBeta veiklioji medžiaga liutecio (<sup>177</sup>Lu) chloridas yra radioaktyvusis junginys, daugiausia skleidžiantis beta spindulius ir nedidelį kiekį gama spindulių. Pacientui suleidus EndolucinBeta radioaktyviai pažymėto vaisto, jis perneša radioaktyvias daleles į tas kūno dalis, kur jų reikia, tam, kad jos sunaikintų vėžines ląsteles (kai taikomas gydymas) arba siekiant pamatyti tam tikrų darinių vaizdus ekrane (kai atliekama diagnostika).

### Kokia EndolucinBeta nauda nustatyta tyrimų metu?

Keli publikuoti tyrimai patvirtino, kad liutecis (<sup>177</sup>Lu) yra naudingas siekiant radioaktyviai pažymėti vaistus, skirtus neuroendokriniams navikams diagnozuoti ir gydyti. Šie navikai pažeidžia hormonus išskiriančias ląsteles daugelyje kūno dalių, įskaitant kasą, žarnyną, skrandį ir plaučius. EndolucinBeta veiksmingumas daugiausia priklauso nuo vaisto, kurio radioaktyviajam žymėjimui jis naudojamas.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kokia rizika susijusi su EndolucinBeta vartojimu?**

Šalutinis EndolucinBeta poveikis daugiausia priklauso nuo vaisto, su kuriuo jis naudojamas, ir yra aprašytas to vaisto pakuotės lapelyje. Pats EndolucinBeta yra radioaktyvus ir, kaip ir bet kuris kitas radioaktyvusis preparatas, gali kelti vėžio ir paveldimų ydų išsivystymo pavojų. Vis dėlto EndolucinBeta kiekis, kurį reikia naudoti, yra labai nedidelis, todėl ši rizika laikoma nedidele. Gydytojas užtikrins, kad numatyta EndolucinBeta naudojimo nauda pacientams būtų didesnė už riziką, siejamą su radioaktyvumu.

Dažniausias EndolucinBeta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje), limfopenija (sumažėjęs limfocitų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, kiekis kraujyje), pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir nestiprus laikinas plaukų slinkimas.

EndolucinBeta radioaktyviai pažymėtų vaistų negalima vartoti moterims, jeigu neatmesta nėštumo galimybė. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant EndolucinBeta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Informaciją apie apribojimus, taikomus būtent EndolucinBeta radioaktyviai pažymėtiems vaistams, galima rasti tų vaistų pakuotės lapeliuose.

## **Kodėl EndolucinBeta buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad liutecio (<sup>177</sup>Lu) naudojimas radioaktyviajam vaistų žymėjimui yra išsamiai aprašytas mokslinėje literatūroje. Kaip ir visos kitos vaistų radioaktyviojo žymėjimo medžiagos, EndolucinBeta kelia su apšvita siejamą riziką. Informacija apie tai, kaip sumažinti šią riziką, pateikiama EndolucinBeta preparato informaciniuose dokumentuose.

Agentūra nusprendė, kad EndolucinBeta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą EndolucinBeta vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą EndolucinBeta vartojimą.

Kaip ir visų vaistų, EndolucinBeta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. EndolucinBeta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie EndolucinBeta**

EndolucinBeta buvo registruotas visoje ES 2016 m. liepos 6 d.

Daugiau informacijos apie EndolucinBeta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.