



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EndolucinBeta (*lutetium* ( $^{177}\text{Lu}$ ) *chloride*)

Ħarsa ġenerali lejn EndolucinBeta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu EndolucinBeta u għal xiex jintuża?

EndolucinBeta fih il-kompost radjuattiv lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride u jintuża għar-radjutikkettar ta' mediċini oħrajn. Ir-radjutikkettar hija teknika għall-immarkar (jew it-tikkettar) ta' mediċini b'komposti radjuattivi biex b'hekk ikunu jistgħu jgħorru r-radjuattività għal fejn tkun meħtieġa fil-ġisem, pereżempju, is-sit ta' tumur.

EndolucinBeta għandu jintuża għar-radjutikkettar tal-mediċini li ġew żviluppati speċifikament għall-użu b'lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride.

### Kif jintuża EndolucinBeta?

EndolucinBeta jintuża biss minn speċjalisti li jkollhom esperjenza fir-radjutikkettar.

EndolucinBeta qatt ma jingħata lil pazjent waħdu. Ir-radjutikkettar b'EndolucinBeta isir f'laboratorju. Imbagħad il-mediċina radjutikkettata tingħata lill-pazjent skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' dik il-mediċina.

### Kif jaħdem EndolucinBeta?

Is-sustanza attiva f'EndolucinBeta, il-lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride, hija kompost radjuattiv li prinċipalment jirrilaxxa radjazzjoni beta, b'ammonti żgħar ta' radjazzjoni gamma. Meta mediċina radjutikkettata b'EndolucinBeta tingħata lil pazjent, din iġġorr ir-radjazzjoni sa fejn ikun meħtieġ fil-ġisem, jew biex toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer (meta tintuża għall-kura) jew biex tikseb immaġnijiet fuq skrin (meta tintuża għad-dijanjozi).

### X'inhuma l-benefiċċji ta' EndolucinBeta li ħarġu mill-istudji?

Diversi studji ppubblikati stabbilixxew l-utilità ta' lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) fir-radjutikkettar ta' mediċini għad-dijanjozi u għall-kura ta' tumuri newroendokrinali. Dawn it-tumuri jaffettwaw iċ-ċelloli li jsaffu l-ormoni f'bosta partijiet tal-ġisem, inkluż il-frixa, l-imsaren, l-istonku u l-pulmun. Kemm jaħdem tajjeb EndolucinBeta ser jiddependi fil-parti l-kbira mill-mediċina li tintuża għar-radjutikkettar.



## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' EndolucinBeta?**

L-effetti sekondarji b'EndolucinBeta jiddependu fil-parti l-kbira mill-medicina li tintuza miegħu u huma deskritti fil-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-medicina. EndolucinBeta nnifsu huwa radjuattiv, u bħal kull prodott radjuattiv ieħor, l-użu tiegħu jista' jgħib miegħu riskju li jiġi żviluppat kancer u difetti ereditarji. Madankollu, il-kwantità ta' EndolucinBeta li għandha tintuza hija żgħira ħafna u għalhekk dawn ir-riskji huma kkunsidrati baxxi. It-tabib sejjer jiżgura li l-benefiċċju mistenni għall-pazjenti li jużaw EndolucinBeta jkun akbar mir-riskji relatati mar-radjuattività.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'EndolucinBeta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini tad-demem), lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demem), limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip partikolari ta' ċellola bajda tad-demem), nawsja (tħossok ma tiflaħx), rimettar u telf ta' xagħar ħafif u temporanju.

Mediċini radjutikkettati b'EndolucinBeta m'għandhomx jintużaw fin-nisa sakemm tkun għet eskluża t-tqala. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha u restrizzjonijiet b'EndolucinBeta, ara l-fuljett ta' tagħrif. Informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet li japplikaw speċifikament għall-mediċini radjutikkettati b'EndolucinBeta tinstab fil-fuljetti ta' tagħrif ta' dawk il-mediċini.

## **Għaliex EndolucinBeta għie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li l-użu ta' lutetium (<sup>177</sup>Lu) għar-radjutikkettar tal-mediċini għie ddokumentat sew fil-letteratura xjentifika. Fir-rigward ta' kull materjal ta' radjutikkettar għall-mediċini, hemm riskji relatati mal-esponiment ta' radjazzjoni minn EndolucinBeta. Informazzjoni dwar kif għandhom jitnaqqsu r-riskji hija inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott għal EndolucinBeta.

L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' EndolucinBeta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' EndolucinBeta?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif għew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' EndolucinBeta.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' EndolucinBeta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'EndolucinBeta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar EndolucinBeta**

EndolucinBeta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-6 ta' Lulju 2016.

Aktar informazzjoni fuq EndolucinBeta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Din il-ħarsa ġenerali għet aġġornata l-aħħar f'08-2018.