



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (*lutetium* (^{177}Lu)-chloride)

Een overzicht van EndolucinBeta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is EndolucinBeta en wanneer wordt het voorgeschreven?

EndolucinBeta bevat de radioactieve verbinding lutetium (^{177}Lu)-chloride en wordt gebruikt voor het radioactief labelen van andere geneesmiddelen. Radioactief labelen is een techniek voor het markeren (of labelen) van geneesmiddelen met radioactieve verbindingen, zodat ze radioactiviteit naar een plaats in het lichaam kunnen brengen waar het nodig is, bijvoorbeeld de plaats van een tumor.

EndolucinBeta is bedoeld om te worden gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen die specifiek zijn ontwikkeld voor gebruik met lutetium (^{177}Lu)-chloride.

Hoe wordt EndolucinBeta gebruikt?

EndolucinBeta wordt uitsluitend gebruikt door specialisten die ervaring hebben met radioactief labelen.

EndolucinBeta wordt nooit als op zichzelf staand middel aan een patiënt toegediend. Radioactief labelen met EndolucinBeta vindt plaats in een laboratorium. Het radioactief gelabelde geneesmiddel wordt daarna aan de patiënt toegediend volgens de instructies die staan vermeld in de productinformatie van dat geneesmiddel.

Hoe werkt EndolucinBeta?

De werkzame stof in EndolucinBeta, lutetium (^{177}Lu)-chloride, is een radioactieve verbinding die voornamelijk bètastraling afgeeft, met kleine hoeveelheden gammastraling. Als een geneesmiddel dat radioactief met EndolucinBeta is gelabeld aan een patiënt wordt toegediend, brengt het de straling naar de plaats in het lichaam waar het nodig is om kankercellen af te laten sterven (bij gebruik voor behandeling) of om beelden op een scherm te krijgen (bij gebruik voor diagnose).

Welke voordelen bleek EndolucinBeta tijdens de studies te hebben?

Verscheidene gepubliceerde onderzoeken hebben het nut van lutetium (^{177}Lu) bewezen bij het radioactief labelen van geneesmiddelen voor het diagnosticeren en behandelen van neuro-endocriene tumoren. Deze tumoren zijn van invloed op hormoonafscheidende cellen in veel delen van het lichaam,

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



waaronder de alvleesklier, darm, maag en longen. Hoe goed EndolucinBeta werkt, zal grotendeels afhangen van het geneesmiddel dat er radioactief mee wordt gelabeld.

Welke risico's houdt het gebruik van EndolucinBeta in?

De bijwerkingen van EndolucinBeta hangen grotendeels af van het geneesmiddel waarmee het wordt gebruikt en worden beschreven in de bijsluiter van dat geneesmiddel. EndolucinBeta zelf is radioactief en zoals bij elk ander radioactief middel kan het gebruik ervan een risico met zich meebrengen op het ontstaan van kanker en afwijkingen die aan kinderen worden doorgegeven. De te gebruiken hoeveelheid EndolucinBeta is echter zeer klein en daarom worden deze risico's laag geacht. De arts zal erop toezien dat het verwachte voordeel voor de patiënten van het gebruik van EndolucinBeta groter is dan de risico's die zijn verbonden aan de radioactiviteit.

De meest voorkomende bijwerkingen van EndolucinBeta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een bepaald type witte bloedcel), misselijkheid, braken en lichte, tijdelijke haaruitval.

Geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met EndolucinBeta mogen niet worden gebruikt bij vrouwen, tenzij zwangerschap is uitgesloten. Zie de bijsluiter voor het overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor EndolucinBeta. Informatie over beperkende voorwaarden die specifiek gelden voor geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met EndolucinBeta is te vinden in de bijsluiters van die geneesmiddelen.

Waarom is EndolucinBeta geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het gebruik van lutetium (¹⁷⁷Lu) voor het radioactief labelen van geneesmiddelen goed gedocumenteerd was in de wetenschappelijke literatuur. Zoals voor alle materialen voor het radioactief labelen van geneesmiddelen geldt, zijn er aan blootstelling aan straling door EndolucinBeta risico's verbonden. Informatie over het tot een minimum terugbrengen van de risico's is opgenomen in de productinformatie voor EndolucinBeta.

Het bureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van EndolucinBeta groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van EndolucinBeta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van EndolucinBeta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van EndolucinBeta continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor EndolucinBeta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over EndolucinBeta

EndolucinBeta heeft op 6 juli 2016 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over EndolucinBeta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.