



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (*chlorek lutetu* (^{177}Lu))

Przegląd wiedzy na temat leku EndolucinBeta i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek EndolucinBeta i w jakim celu się go stosuje

EndolucinBeta zawiera związek radioaktywny chlorek lutetu (^{177}Lu) i jest stosowany do radioznakowania innych leków. Radioznakowanie jest techniką znakowania (etykietowania) leków związkami radioaktywnymi, dzięki czemu mogą one przenosić radioaktywność do określonych miejsc w organizmie, np. w miejsce występowania guza.

EndolucinBeta jest przeznaczony do stosowania w celu radioznakowania leków specjalnie opracowanych do stosowania z chlorkiem lutetu (^{177}Lu).

Jak stosować lek EndolucinBeta

EndolucinBeta może być stosowany wyłącznie przez specjalistów mających doświadczenie w radioznakowaniu.

Nigdy nie podaje się pacjentowi samego produktu EndolucinBeta. Radioznakowanie produktem EndolucinBeta odbywa się w warunkach laboratoryjnych. Radioznakowany lek jest następnie podawany pacjentowi zgodnie z instrukcjami zawartymi w drukach informacyjnych dla tego leku.

Jak działa lek EndolucinBeta

Substancja czynna zawarta w produkcie EndolucinBeta, chlorek lutetu (^{177}Lu), jest związkiem radioaktywnym emitującym głównie promieniowanie beta i niewielką ilość promieniowania gamma. Po podaniu pacjentowi leku znakowanego produktem EndolucinBeta przenosi on promieniowanie w miejsce, gdzie lek jest potrzebny w organizmie w celu zabicia komórek nowotworowych (w przypadku leczenia) lub w celu uzyskania obrazów na ekranie (w przypadku diagnostyki).

Korzyści ze stosowania leku EndolucinBeta wykazane w badaniach

W kilku opublikowanych badaniach określono przydatność lutetu (^{177}Lu) w radioznakowaniu leków do celów diagnostycznych i leczenia guzów neuroendokrynnych. Nowotwory te wpływają na komórki



wydzielające hormony w wielu częściach organizmu, w tym trzustce, jelicie, żołądku i płucach. Korzyści ze stosowania produktu EndolucinBeta w znacznej mierze zależą od leku, który jest radioznakowany.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku EndolucinBeta

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku EndolucinBeta w znacznej mierze zależą od leku, z którym jest stosowany, i są opisane w ulotce dla pacjenta dotyczącej tego leku. EndolucinBeta sam w sobie jest radioaktywny i, jak w przypadku każdego innego produktu radioaktywnego, jego stosowanie może nieść ze sobą ryzyko rozwoju nowotworów i wad dziedzicznych. Jednak stosowana ilość produktu EndolucinBeta jest bardzo niewielka i w związku z tym ryzyko uznano za małe. Lekarz dopilnuje, by oczekiwane korzyści dla pacjentów ze stosowania produktu EndolucinBeta przewyższały ryzyko związane z radioaktywnością.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku EndolucinBeta (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), trombocytopenia (mała liczba płytek krwi), leukopenia (mała liczba krwinek białych), limfopenia (mała liczba limfocytów, szczególnie typu krwinek białych), nudności (mdłości), wymioty oraz łagodna i przejściowa utrata włosów.

Leków radioznakowanych produktem EndolucinBeta można stosować u kobiet pod warunkiem wykluczenia ciąży. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku EndolucinBeta znajduje się w ulotce dla pacjenta. Informacje na temat ograniczeń, które mają zastosowanie w szczególności do leków radioznakowanych produktem EndolucinBeta znajdują się w ulotkach dla pacjenta dotyczących tych leków.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku EndolucinBeta w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że stosowanie lutetu (^{177}Lu) do radioznakowania leków jest dobrze udokumentowane w piśmiennictwie naukowym. Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów radioaktywnych do znakowania leków istnieje ryzyko związane z narażeniem na promieniowanie pochodzące z produktu EndolucinBeta. Informacje na temat sposobów zminimalizowania ryzyka zawarto w informacji o produkcie EndolucinBeta.

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku EndolucinBeta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku EndolucinBeta

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku EndolucinBeta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku EndolucinBeta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku EndolucinBeta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku EndolucinBeta

Lek EndolucinBeta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 6 lipca 2016 r.

Dalsze informacje na temat leku EndolucinBeta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.