



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (*lutecijev [¹⁷⁷Lu] klorid*)

Pregled zdravila EndolucinBeta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo EndolucinBeta in za kaj se uporablja?

Zdravilo EndolucinBeta vsebuje radioaktivno spojino lutecijev (¹⁷⁷Lu) klorid in se uporablja za radiooznačevanje drugih zdravil. Radiooznačevanje je tehnika za označevanje zdravil z radioaktivnimi spojinami, tako da lahko prenesejo radioaktivnost v tiste dele telesa, kjer je potrebna, na primer na mesto tumorja.

Zdravilo EndolucinBeta je namenjeno samo radiooznačevanju tistih zdravil, ki so bila razvita posebej za uporabo z lutecijevim (¹⁷⁷Lu) kloridom.

Kako se zdravilo EndolucinBeta uporablja?

Zdravilo EndolucinBeta smejo uporabljati samo zdravniki specialisti, ki imajo izkušnje na področju radiooznačevanja.

Zdravilo EndolucinBeta se bolniku nikoli ne daje samostojno. Radiooznačevanje z zdravilom EndolucinBeta poteka v laboratoriju. Nato bolnik prejme radioaktivno označeno zdravilo v skladu z navodili iz informacij o označenem zdravilu.

Kako zdravilo EndolucinBeta deluje?

Učinkovina v zdravilu EndolucinBeta, lutecijev (¹⁷⁷Lu) klorid, je radioaktivna spojina, ki predvsem oddaja sevanje beta, skupaj z majhnimi količinami sevanja gama. Ko se zdravilo, radioaktivno označeno z zdravilom EndolucinBeta, da bolniku, to prenese sevanje v tiste dele telesa, kjer je potrebno, da uniči rakave celice (kadar se uporablja za zdravljenje) ali da se pridobijo slike na zaslonu (kadar se uporablja za diagnostične namene).

Kakšne koristi zdravila EndolucinBeta so se pokazale v študijah?

V več objavljenih študijah so potrdili uporabnost lutecija (¹⁷⁷Lu) pri radiooznačevanju zdravil za diagnostične namene in zdravljenje nevroendokrinih tumorjev. Ti tumorji prizadenejo celice, ki izločajo hormone, v številnih delih telesa, vključno s trebušno slinavko, črevesjem, želodcem in pljuči.



Učinkovitost delovanja zdravila EndolucinBeta je predvsem odvisna od zdravila, za radiooznačevanje katerega se uporabi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom EndolucinBeta?

Neželeni učinki zdravila EndolucinBeta so odvisni predvsem od zdravila, s katerim se uporablja, in so opisani v navodilu za uporabo tega zdravila. Zdravilo EndolucinBeta je radioaktivno, zato pri njegovi uporabi, enako kot pri uporabi katerega koli drugega radioaktivnega zdravila, obstaja tveganje za nastanek raka in dednih okvar. Kljub temu je količina zdravila EndolucinBeta, ki jo je treba uporabiti, zelo majhna, zato je tudi to tveganje majhno. Zdravnik bo poskrbel, da bodo pričakovane koristi uporabe zdravila EndolucinBeta za bolnike večje od tveganj, povezanih z radioaktivnostjo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila EndolucinBeta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizko število trombocitov), levkopenija (nizko število belih krvnih celic), limfopenija (nizko število limfocitov, posebne vrste belih krvnih celic), navzeja (slabost), bruhanje in blago, začasno izpadanje las.

Zdravila, radiooznačena z zdravilom EndolucinBeta, se ne smejo uporabljati pri nosečnicah ali ženskah, ki bi lahko bile noseče. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila EndolucinBeta glejte navodilo za uporabo. Informacije o omejitvah, ki veljajo posebej za zdravila, radioaktivno označena z zdravilom EndolucinBeta, bodo na voljo v navodilih za uporabo teh zdravil.

Zakaj je bilo zdravilo EndolucinBeta odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je uporaba lutecija (^{177}Lu) za radiooznačevanje zdravil dobro dokumentirana v znanstveni literaturi. Tako kot pri uporabi drugih snovi za radiooznačevanje zdravil tudi pri uporabi zdravila EndolucinBeta obstajajo tveganja, povezana z izpostavljenostjo njegovemu sevanju. Navodila, kako zmanjšati tveganja, so vključena v informacije o zdravilu EndolucinBeta.

Agencija je zaključila, da so koristi zdravila EndolucinBeta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila EndolucinBeta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila EndolucinBeta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila EndolucinBeta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu EndolucinBeta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu EndolucinBeta

Za zdravilo EndolucinBeta je bilo 6. julija 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu EndolucinBeta so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.