



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av EndolucinBeta och varför det är godkänt inom EU

Vad är EndolucinBeta och vad används det för?

EndolucinBeta innehåller den radioaktiva föreningen lutetium (^{177}Lu)-klorid och används för att radiomärka andra läkemedel. Radiomärkning är en teknik som används för att tagga (eller radiomärka) läkemedel med radioaktiva föreningar så att de kan ta med sig radioaktiviteten dit där den behövs i kroppen, t.ex. till en tumör.

EndolucinBeta ska användas för att radiomärka läkemedel som har utvecklats specifikt för användning med lutetium (^{177}Lu)-klorid.

Hur används EndolucinBeta?

EndolucinBeta används bara av specialister som har erfarenhet av radiomärkning.

Enbart EndolucinBeta ges aldrig till en patient. Radiomärkning med EndolucinBeta sker i ett laboratorium. Det radiomärkta läkemedlet ges sedan till patienten i enlighet med anvisningarna i det läkemedlets produktinformation.

Hur verkar EndolucinBeta?

Den aktiva substansen i EndolucinBeta, lutetium (^{177}Lu)-klorid, är en radioaktiv förening som främst avger betastrålning, med små mängder gammastrålning. När ett läkemedel som radiomärkts med EndolucinBeta ges till en patient tar läkemedlet med sig strålningen dit där den behövs i kroppen, antingen för att döda cancerceller (när den används för behandling) eller för att ta fram bilder på en skärm (när den används för att ställa diagnos).

Vilka fördelar med EndolucinBeta har visats i studierna?

Flera publicerade studier har fastställt nyttan med lutetium (^{177}Lu) som radiomärkning av läkemedel för diagnostik och behandling av neuroendokrina tumörer. Dessa tumörer drabbar hormonutsöndrande celler i många delar av kroppen, inräknat bukspottkörteln, tarmarna, magsäcken och lungorna. Hur väl EndolucinBeta verkar beror till stor del på läkemedlet som ska radiomärkas.



Vilka är riskerna med EndolucinBeta?

Biverkningarna av EndolucinBeta beror till stor del på läkemedlet det används med och beskrivs i det läkemedlets bipacksedel. EndolucinBeta är i sig radioaktivt, och liksom alla andra radioaktiva produkter kan dess användning medföra en risk för att cancer och defekter utvecklas och överförs till barn. Det är dock bara en mycket liten mängd EndolucinBeta som används och dessa risker betraktas därför som små. Läkaren kommer att se till att de förväntade fördelarna för patienter som använder EndolucinBeta är större än riskerna i samband med radioaktiviteten.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av EndolucinBeta (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en särskild typ av vita blodkroppar), illamående, kräkning och lindrigt och tillfälligt håravfall.

Läkemedel som radiomärks med EndolucinBeta får inte ges till kvinnor om inte graviditet först har uteslutits. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för EndolucinBeta finns i bipacksedeln. Information om restriktioner som specifikt gäller läkemedel som radiomärkts med EndolucinBeta finns i bipacksedlarna till dessa läkemedel.

Varför är EndolucinBeta godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att användningen av lutetium (^{177}Lu) för radiomärkning av läkemedel var väl dokumenterad i den vetenskapliga litteraturen. Liksom med alla material för radiomärkning av läkemedel finns det risker kopplade till strålningsexponering från EndolucinBeta. Information om hur riskerna minimeras finns i produktinformationen till EndolucinBeta.

Myndigheten fann att fördelarna med EndolucinBeta är större än riskerna och att EndolucinBeta skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av EndolucinBeta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av EndolucinBeta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för EndolucinBeta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för EndolucinBeta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om EndolucinBeta

Den 6 juli 2016 beviljades EndolucinBeta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om EndolucinBeta finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.