

EMA/554215/2018
EMA/H/C/002749

Lumark (*cloruro de lutecio*¹⁷⁷)

Información general sobre Lumark y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lumark y para qué se utiliza?

Lumark contiene el compuesto radiactivo cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu) y se utiliza para el radiomarcado de otros medicamentos. El radiomarcado es una técnica en la que se señalan (marcan) medicamentos con compuestos radiactivos, de manera que puedan llevar radiactividad a las partes del cuerpo donde sea necesaria, como por ejemplo a un tumor.

Lumark se debe emplear exclusivamente para el radiomarcado de medicamentos desarrollados específicamente para utilizarse con el principio activo cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu).

¿Cómo se usa Lumark?

Lumark solo debe ser utilizado por especialistas con experiencia en radiomarcado.

Lumark no debe administrarse nunca directamente a un paciente. El radiomarcado con Lumark se realiza en un laboratorio. El medicamento radiomarcado se administra después al paciente siguiendo las instrucciones que figuran en la ficha técnica de dicho medicamento.

¿Cómo actúa Lumark?

El principio activo de Lumark, el cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu), es un compuesto radiactivo que libera principalmente radiación beta, con pequeñas cantidades de radiación gamma. Cuando se radiomarca un medicamento con Lumark, transporta la radiación a las partes del cuerpo donde se necesita, bien para destruir células cancerosas (cuando se utiliza con fines de tratamiento) o bien para obtener imágenes en una pantalla (cuando se utiliza en el diagnóstico).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lumark en los estudios realizados?

Dado que el uso de lutecio (¹⁷⁷Lu) para radiomarcado de medicamentos está muy arraigado, la empresa presentó datos extraídos de la literatura científica. Varios estudios publicados han demostrado la utilidad del lutecio (¹⁷⁷Lu) en el radiomarcado de medicamentos para el diagnóstico y tratamiento de

tumores neuroendocrinos. Estos tumores afectan a las células secretoras de hormonas en muchas partes del organismo, como el páncreas, el intestino, el estómago y los pulmones.

La eficacia de Lumark dependerá en gran medida del medicamento que se haya radiomarcado

¿Cuál es el riesgo asociado a Lumark?

Los efectos adversos de Lumark dependen en gran medida del medicamento con el que se utilice, y se describen en el prospecto de cada medicamento. Lumark como tal es radiactivo y, al igual que sucede con cualquier otro compuesto radioactivo, su uso podría implicar un riesgo de desarrollar cáncer y anomalías hereditarias. Sin embargo, la cantidad de Lumark que se utiliza es muy pequeña, por lo que dichos riesgos se consideran bajos. El médico se asegurará de que el beneficio esperado para los pacientes con el uso de Lumark supere a los riesgos asociados a la radiactividad.

Los efectos adversos más frecuentes de Lumark (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), linfopenia (recuento bajo de linfocitos, un tipo específico de glóbulos blancos), náuseas (ganas de vomitar), vómitos y caída del cabello ligera y temporal.

Los medicamentos radiomarcados con Lumark no deben utilizarse en mujeres a menos que se haya descartado un embarazo. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lumark se puede consultar en el prospecto. La información sobre las restricciones que se aplican específicamente a los medicamentos radiomarcados con Lumark puede consultarse en los prospectos de dichos medicamentos.

¿Por qué se ha autorizado Lumark en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que el uso del lutecio (^{177}Lu) para el radiomarcado de medicamentos está muy arraigado y bien documentado en la bibliografía científica. Al igual que con todos los materiales para el radiomarcado de medicamentos, existen riesgos relacionados con la exposición a la radiación de Lumark. En la información sobre el producto de Lumark se incluyen detalles sobre cómo minimizar los riesgos.

La Agencia concluyó que los beneficios de Lumark son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lumark?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lumark se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lumark se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Lumark se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lumark

Lumark ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de junio de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Lumark en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.