



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447716/2024
EMA/H/C/005882

Theralugand (*cloruro de lutecio* (^{177}Lu))

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

¿Qué es Theralugand y para qué se utiliza?

Theralugand es una solución que contiene una forma radioactiva de lutecio (^{177}Lu) que se utiliza para el marcaje radioactivo de otros medicamentos. El marcaje radioactivo es una técnica en la que una sustancia es marcada con un compuesto radiactivo. Una vez que la sustancia se radiomarca con Theralugand, lleva la radiactividad al lugar del cuerpo donde se necesita (por ejemplo, el sitio donde hay un tumor) para tratar una enfermedad u obtener imágenes para localizar o diagnosticar una enfermedad.

Theralugand nunca se administra directamente a un paciente.

Theralugand contiene el principio activo cloruro de lutecio (^{177}Lu) y se utiliza para radioetiquetar medicamentos que se han desarrollado específicamente para su uso con cloruro de lutecio (^{177}Lu).

¿Cómo se usa Theralugand?

Theralugand solo debe ser utilizado por especialistas con experiencia en el marcaje radioactivo. El marcaje radioactivo de un medicamento se lleva a cabo en un laboratorio. A continuación, el medicamento marcado se administra al paciente de acuerdo con las instrucciones que figuran en la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) de dicho medicamento.

¿Cómo actúa Theralugand?

Cuando un medicamento se radiomarca con Theralugand, el medicamento transportará la parte radiactiva de Theralugand, el lutecio (^{177}Lu), hasta el lugar concreto del cuerpo o el tipo de célula del organismo al que se dirige el medicamento. A continuación, el lutecio (^{177}Lu) emitirá un tipo de radiación conocida como beta-minus, que se utiliza para el tratamiento, así como una pequeña cantidad de radiación denominada radiación gamma, que se utiliza para la obtención de imágenes. La cantidad de Theralugand utilizada para el radiomarcado depende del medicamento que vaya a ser radiomarcado y de su uso previsto.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

La empresa presentó información procedente de estudios clínicos publicados sobre los posibles usos de Theralugand. Algunos de los datos presentados mostraron la utilidad del ^{177}Lu en el marcaje radioactivo de medicamentos para el tratamiento de tumores neuroendocrinos y cáncer de próstata, utilizados junto con técnicas de imagen para detectar el lugar del tumor y su propagación.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Theralugand?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Theralugand se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos dependen en gran medida del medicamento que se haya marcado radioactivamente con Theralugand. La información sobre los efectos adversos y las restricciones de los medicamentos marcados radioactivamente con Theralugand puede consultarse en los respectivos prospectos.

Theralugand en sí mismo es radioactivo, por lo que el uso de medicamentos marcados radioactivamente con Theralugand puede conllevar el riesgo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios. El médico se asegurará de que los riesgos relacionados con la exposición a la radiación sean menores que los riesgos de la propia enfermedad.

Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo particular de glóbulos blancos), náuseas (ganas de vomitar), vómitos y pérdida del cabello.

Theralugand no debe administrarse a mujeres embarazadas o que puedan estarlo, y cuando no se haya descartado el embarazo.

¿Por qué se ha autorizado Theralugand en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Theralugand para el marcaje radioactivo de medicamentos son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Dado que Theralugand no está indicado para su uso en monoterapia, sus beneficios y riesgos también se evaluarán de forma independiente cuando se añada a un medicamento.

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

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

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

Otra información sobre Theralugand

Puede encontrar más información sobre Theralugand en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.