



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark (luteetsium(^{177}Lu)kloriid)

Ülevaade ravimist Lumark ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lumark ja milleks seda kasutatakse?

Lumark sisaldab radioaktiivset ühendit luteetsium(^{177}Lu)kloriidi ja seda kasutatakse teiste ravimite radiomärgistamiseks. Radiomärgistamine on meetod ravimite märgistamiseks radioaktiivsete ühenditega, et need kannaksid radioaktiivsuse organismis vajalikku kohta, näiteks kasvajas.

Lumarki tohib kasutada selliste ravimite radiomärgistamiseks, mis on spetsiaalselt välja töötatud kasutamiseks koos luteetsium(^{177}Lu)kloriidiga.

Kuidas Lumarki kasutatakse?

Lumarki tohivad kasutada üksnes ravimite radiomärgistamises kogenud spetsialistid.

Mitte kunagi ei manustata patsiendile ainult Lumarki. Radiomärgistamine Lumarkiga toimub laboris. Seejärel manustatakse radiomärgistatud ravim patsiendile selle ravimi omaduste kokkuvõtte juhiste kohaselt.

Kuidas Lumark toimib?

Lumarki toimeaine luteetsium(^{177}Lu)kloriid on radioaktiivne ühend, mis eraldab peamiselt beetakiirgust ja veidi gammakiirgust. Kui ravim on Lumarkiga radiomärgistatud, kannab see kiirguse vajalikku kohta organismis, seda kas vähirakkude hävitamiseks (kasutamisel ravis) või piltkujutise tekitamiseks (diagnostikas).

Milles seisneb uuringute põhjal Lumarki kasulikkus?

Et luteetsiumi (^{177}Lu) kasutamine ravimite radiomärgistamiseks on hästi tõestatud meditsiiniline kasutus, esitas ettevõtte teaduskirjandusest pärit andmed. Mitmes avaldatud uuringus on tõendatud luteetsiumi (^{177}Lu) kasulikkus ravimite radiomärgistamisel diagnostikas ja neuroendokriinsete kasvaja ravis. Need kasvaja kahjustavad hormone eritavaid rakke organismi eri osades, sh kõhunäärmes, sooles, maos ja kopsudes.

See, kui hästi Lumark toimib, sõltub eelkõige ravimist, mida sellega radiomärgistatakse.



Mis riskid Lumarkiga kaasnevad?

Lumarki kõrvalnähud sõltuvad eelkõige ravimist, millega koos seda kasutatakse. Kõrvalnähte kirjeldatakse selle ravimi pakendi infolehel. Lumark ise on radioaktiivne ja – nagu mis tahes muu radioaktiivse tootega – võib selle kasutamisega kaasneda vähi ja pärilike defektide tekke risk. Lumarki kasutatakse siiski väga väikeses koguses ja seega on need riskid väikesed. Arst tagab, et Lumarki kasutamise eeldatav kasulikkus patsientidele on suurem kui radioaktiivsuse riskid.

Lumarki kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), lümfopeenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), iiveldus, oksendamine ning kerge ja ajutine juuste väljalangemine.

Lumarkiga radiomärgistatud ravimeid tohib naistel kasutada ainult siis, kui rasedus on välistatud. Lumarki kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel. Lumarkiga radiomärgistatud ravimite konkreetsete piirangute teave on nende ravimite pakendi infolehel.

ELis Lumarkile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet oli seisukohal, et luteetsiumi (¹⁷⁷Lu) kasutamine ravimite radiomärgistamiseks on hästi tõestatud meditsiiniline kasutus ja teaduskirjanduses hästi dokumenteeritud. Nagu kõigi ravimite radiomärgistamise ainete korral, tekitab riske kokkupuude Lumarki põhjustatava kiirgusega. Riskivähendusmeetmete teave on Lumarki ravimiteabes.

Amet järeldas, et Lumarki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise ELis võib heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lumarki ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lumarki ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Lumarki kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lumarki kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lumarki kohta

Lumark on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. juunil 2015.

Lisateave Lumarki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.