



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand (*luteetsium*(^{177}Lu)kloriid)

Ülevaade ravimist Theralugand ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Theralugand ja milleks seda kasutatakse?

Theralugand on lahus, mis sisaldab luteetsiumi (^{177}Lu) radioaktiivset vormi, mida kasutatakse teiste ravimite radiomärgistamiseks. Radiomärgistamine on meetod, mille korral aine märgistatakse radioaktiivse isotoobiga. Pärast aine Theralugandiga radiomärgistamist kannab see kiirguse organismis vajalikku kohta (nt kasvajas) kas haiguse ravimiseks või haiguse diagnoosimiseks või selle asukoha leidmiseks kasutatavate kujutiste ekraanile kuvamiseks.

Theralugandi ei manustata kunagi otse patsiendile.

Theralugand sisaldab toimeainet luteetsium(^{177}Lu)kloriidi ja seda kasutatakse spetsiaalselt luteetsium(^{177}Lu)kloriidiga kasutamiseks välja töötatud ravimite radiomärgistamiseks.

Kuidas Theralugandi kasutatakse?

Theralugandi tohivad kasutada üksnes ravimite radiomärgistamises kogenud spetsialistid. Ravimi radiomärgistamine toimub laboritingimustes. Seejärel manustatakse radiomärgistatud ravim patsiendile selle ravimi omaduste kokkuvõtte juhiste kohaselt.

Kuidas Theralugand toimib?

Kui ravim on Theralugandiga radiomärgistatud, kannab see ravim Theralugandi radioaktiivse osa luteetsiumi (^{177}Lu) organismi konkreetsesse kohta või rakutüüpi, kuhu ravim on suunatud. Luteetsiumist (^{177}Lu) eraldub seejärel beeta-miinus kiirgust, mida kasutatakse raviks, ja ka väheses koguses gammakiirgust, mida kasutatakse pildidiagnostikaks. Radiomärgistamiseks kasutatava Theralugandi kogus sõltub radiomärgistatavast ravimist ja selle kavandatud kasutusest.

Mis on uuringute põhjal Theralugandi kasulikkus?

Ettevõtte esitas teabe avaldatud kliinilistest uuringutest, mis käsitlesid Theralugandi võimalikke kasutusviise. Osa esitatud andmeid tõendas ^{177}Lu kasulikkust ravimite radiomärgistamisel neuroendokriinsete kasvaja ja eesnäärmevähi ravis koos pildidiagnostikaga kasvaja asukoha ja leviku kindlakstegemiseks.

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



Mis on Theralugandi riskid?

Theralugandi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kõrvaltoimed sõltuvad suuresti Theralugandiga radiomärgistatud ravimist. Teave Theralugandiga radiomärgistatud ravimite kõrvalnähtude ja piirangute kohta on vastavatel pakendi infolehtedel.

Theralugand ise on radioaktiivne ja seetõttu võib Theralugandiga radiomärgistatud ravimite kasutamisega kaasneda vähi ja pärilike defektide tekke risk. Arst tagab, et radioaktiivse kokkupuutega seotud riskid on väiksemad kui haiguse enda riskid.

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia (punaste vererakkude arvu vähenemine), trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), leukopeenia (valgete vererakkude arvu vähenemine), lümfopeenia (lümfotsüütide (teatud tüübi valgete vererakkude) arvu vähenemine), iiveldus, oksendamine ja juuste väljalangemine.

Theralugandi ei tohi kasutada teadaolevalt või oletatavalt rasedad ning kui rasedus ei ole välistatud.

Miks Theralugand ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Theralugandi kasulikkus ravimite radiomärgistamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Et Theralugand ei ole ette nähtud kasutamiseks ainuravimina, hinnatakse selle kasulikkust ja riske ka eraldi, kui seda lisatakse ravimile.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Theralugandi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Theralugandi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Theralugandi kohta

Lisateave Theralugandi kohta on ameti veebilehel:

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