

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

Lumark (*lutetium*(¹⁷⁷*Lu*)kloridi)

Yleistä tietoa Lumarkista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lumark on ja mihin sitä käytetään?

Lumark sisältää radioaktiivista yhdistettä lutetium(¹⁷⁷Lu)kloridia, ja sitä käytetään muiden lääkkeiden leimaamiseen radioaktiivisella aineella. Leimaus radioaktiivisella aineella on tekniikka, jossa lääkkeeseen lisätään radioaktiivista yhdistettä. Sen jälkeen lääke kuljettaa radioaktiivisuuden tarvittavaan kohtaan elimistössä, kuten kasvaimeen.

Lumarkia käytetään vain sellaisten radioaktiivisesti leimattavien lääkkeiden kanssa, jotka on kehitetty nimenomaan käytettäväksi lutetium(¹⁷⁷Lu)kloridin kanssa.

Miten Lumarkia käytetään?

Lumarkia saavat käyttää vain erikoislääkärit, joilla on kokemusta radioaktiivisella aineella leimaamisesta.

Lumarkia ei saa koskaan antaa potilaalle sellaisenaan. Leimaus Lumarkilla tehdään laboratoriossa. Radioaktiivisella aineella leimattu lääke annetaan sitten potilaalle kyseisen lääkkeen valmistetiedoissa olevien ohjeiden mukaisesti.

Miten Lumark vaikuttaa?

Lumarkin vaikuttava aine lutetium(¹⁷⁷Lu)kloridi on radioaktiivinen yhdiste, joka lähettää pääasiassa beetasäteilyä ja pieniä määriä gammasäteilyä. Kun lääke on leimattu radioaktiivisen Lumarkin avulla, se vie säteilyä haluttuun kohtaan elimistössä, jolloin se joko tappaa syöpäsoluja (kun sitä käytetään hoitona) tai auttaa ottamaan kuvia (kun sitä käytetään diagnosointiin).

Mitä hyötyä Lumarkista on havaittu tutkimuksissa?

Koska lutetiumin (¹⁷⁷Lu) käyttö on vakiintunut lääkkeiden leimaamisessa, yhtiö esitti tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta. Useissa julkaistuissa tutkimuksissa on osoitettu lutetiumin (¹⁷⁷Lu) hyödyllisyys lääkkeiden leimaamisessa radioaktiivisella aineella neuroendokriinisten kasvainten diagnosointia ja hoitoa varten. Nämä kasvaimet vaikuttavat hormoneja erittäviin soluihin useissa elimistön osissa, kuten haimassa, suolistossa, mahassa ja keuhkoissa.



Lumarkin teho riippuu pitkälti radioaktiivisesti leimattavasta lääkkeestä.

Mitä riskejä Lumarkiin liittyy?

Lumarkin haittavaikutukset määräytyvät pitkälti leimattavan lääkkeen mukaan, ja ne kuvataan kyseisen lääkkeen pakkausselosteessa. Lumark on radioaktiivista ja voi muiden radioaktiivisten valmisteiden tavoin aiheuttaa syövän tai perinnöllisten virheiden kehittymisen riskin. Lumarkin käytettävä määrä on kuitenkin hyvin pieni, joten riskejä pidetään alhaisina. Lääkäri varmistaa, että Lumarkin odotettu hyöty potilaalle on suurempi kuin radioaktiivisuuteen liittyvät riskit.

Lumarkin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (punaisten verisolujen vähäisyys), trombositopenia (verihiutaleniukkuus), leukopenia (valkoisten verisolujen vähäisyys), lymfopenia (imusolujen, tiettyntyyppisten valkoisten verisolujen vähäisyys), pahoinvointi, oksentelu sekä lievä ja ohimenevä hiustenlähtö.

Lumarkilla leimattuja lääkkeitä ei saa antaa naisille, ellei raskauden mahdollisuutta ole poissuljettu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lumarkin haittavaikutuksista ja rajoituksista. Tietoa niiden lääkkeiden rajoituksista, joita Lumarkilla leimataan, on kyseisten lääkkeiden pakkausselosteissa.

Miksi Lumark on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että lutetiumin (¹⁷⁷Lu) käyttö on vakiintunut lääkkeiden radioaktiivisessa leimaamisessa ja dokumentoitu hyvin tieteellisessä kirjallisuudessa. Kuten kaikkiin lääkkeiden radioaktiivisella aineella leimaamiseen käytettäviin aineisiin, myös Lumarkiin liittyy säteilylle altistumisen riskejä. Tietoa näiden riskien minimoimisesta on Lumarkin valmistetiedoissa.

Lääkevirasto katsoi, että Lumarkin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lumarkin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lumarkin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lumarkin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lumarkin ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Lumarkista

Lumark sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. kesäkuuta 2015.

Lisää tietoa Lumarkista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2018.