



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teralugand (*lutetium*(¹⁷⁷*Lu*)*kloridi*)

Yleistiedot Teralugand-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Teralugand on ja mihin sitä käytetään?

Teralugand on lutetiumin (¹⁷⁷Lu) radioaktiivista muotoa sisältävä liuos, jota käytetään muiden lääkkeiden leimaamiseen radioaktiivisella aineella. Leimaus radioaktiivisella aineella (radioleimaus) on tekniikka, jossa aineeseen lisätään radioaktiivista yhdistettä. Kun aine on radioleimattu Teralugandilla, se kuljettaa radioaktiivisuuden tarvittavaan kohtaan elimistössä (esimerkiksi kasvaimen) joko sairauden hoitamiseksi tai kuvantamisessa sairauden paikallistamiseksi tai diagnosoimiseksi.

Teralugandia ei saa koskaan antaa suoraan potilaalle.

Teralugand sisältää vaikuttavana aineena lutetium(¹⁷⁷Lu)kloridia, ja sitä käytetään sellaisten lääkkeiden radioleimaukseen, jotka on erityisesti kehitetty käytettäväksi lutetium(¹⁷⁷Lu)kloridin kanssa.

Miten Teralugandia käytetään?

Teralugandia saavat käyttää vain erikoislääkärit, joilla on kokemusta radioleimauksesta. Lääkkeen radioleimaus tehdään laboratoriossa. Radioaktiivisella aineella leimattu lääke annetaan sitten potilaalle kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaisesti.

Miten Teralugand vaikuttaa?

Kun lääke on leimattu Teralugandilla, se kuljettaa Teralugandin radioaktiivisen osan, lutetiumin (¹⁷⁷Lu), tiettyyn kohtaan elimistössä tai tiettyntyyppisiin soluihin, jotka ovat lääkkeen vaikutuksen kohteena. Lutetium (¹⁷⁷Lu) lähettää beetamiinussäteilyä, jota käytetään hoidossa, sekä pienen määrän gammasäteilyä, jota käytetään kuvantamisessa. Radioleimaukseen käytettävä Teralugandin määrä määräytyy radioleimattavan lääkkeen ja sen käyttötarkoituksen mukaan.

Mitä hyötyä Teralugandista on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö esitti tietoja julkaistuista kliinisistä tutkimuksista, joissa tutkittiin Teralugandin mahdollisia käyttöaiheita. Jotkin esitetyistä tiedoista osoittivat, että ¹⁷⁷Lu on hyödyllinen, kun leimataan lääkkeitä

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.

neuroendokriinisten kasvainten ja eturauhassyövän hoitoon. Näitä lääkkeitä käytetään kuvantamismenetelmien yhteydessä kanssa kasvainten paikan ja leviämisen havaitsemiseen.

Mitä riskejä Theralugandiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Theralugandin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Haittavaikutukset määräytyvät suurelta osin Theralugandilla radioleimattujen lääkkeiden mukaan. Tietoa Theralugandilla radioleimattujen lääkkeiden haittavaikutuksista ja rajoituksista on niitä koskevilla pakkausselosteissa.

Koska Theralugand on radioaktiivista, sillä radioleimattujen lääkkeiden käyttöön voi liittyä syövän ja perimäaurioiden kehittymisen riski. Lääkäri varmistaa, että radioaktiiviseen altistumiseen liittyvät riskit ovat pienemmät kuin sairauden aiheuttamat riskit.

Yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (punasolujen vähyys), trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys), leukopenia (valkosolujen vähyys), lymfopenia (tiettyjen veren valkosolujen, lymfosyyttien, vähyys), pahoinvointi, oksentelu ja hiusten lähtö.

Theralugandia ei saa antaa naisille, joiden tiedetään olevan tai jotka saattavat olla raskaana tai kun raskauden mahdollisuutta ei ole voitu sulkea pois.

Miksi Theralugand on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Theralugandin hyöty lääkkeiden leimaamisessa radioaktiivisella aineella on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Koska Theralugandia ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinään, sen hyödyt ja riskit arvioidaan erikseen, kun sitä lisätään lääkkeeseen.

Miten voidaan varmistaa Theralugandin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Theralugandin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Theralugandista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Theralugandista

Lisätietoja Theralugandista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.