

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

Lumark [*chlorure de lutétium (177Lu)*]

Aperçu de Lumark et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lumark et dans quel cas est-il utilisé?

Lumark contient le composé radioactif chlorure de lutétium (^{177}Lu) et est utilisé pour le radiomarquage d'autres médicaments. Le radiomarquage est une technique consistant à marquer un médicament par un composé radioactif afin qu'il transporte la radioactivité à l'endroit du corps où elle est nécessaire, par exemple le site d'une tumeur.

Lumark doit être utilisé pour le radiomarquage de médicaments qui ont été mis au point spécifiquement pour être employés avec le chlorure de lutétium (^{177}Lu).

Comment Lumark est-il utilisé?

Lumark ne peut être utilisé que par des spécialistes expérimentés dans le radiomarquage.

Lumark n'est jamais administré seul à un patient. Le radiomarquage avec Lumark est effectué en laboratoire. Le médicament radiomarqué est ensuite administré au patient conformément aux instructions fournies dans les informations sur le produit concernant ce médicament.

Comment Lumark agit-il?

La substance active de Lumark, le chlorure de lutétium (^{177}Lu), est un composé radioactif qui émet principalement un rayonnement bêta, avec de petites quantités de rayonnement gamma. Lorsqu'un médicament est radiomarqué avec Lumark, le médicament transporte la radioactivité à l'endroit du corps où elle est nécessaire, soit pour détruire des cellules cancéreuses (s'il est utilisé pour le traitement), soit pour obtenir des images sur un écran (s'il est utilisé pour le diagnostic).

Quels sont les bénéfices de Lumark démontrés au cours des études?

L'utilisation du chlorure de lutétium (^{177}Lu) pour le radiomarquage de médicaments étant bien établie, la société a présenté des données issues de la littérature scientifique. Plusieurs études publiées ont établi l'utilité du lutétium (^{177}Lu) pour le radiomarquage de médicaments destinés au diagnostic et au traitement des tumeurs neuroendocrines. Ces tumeurs affectent les cellules sécrétrices d'hormones dans de nombreuses parties du corps, notamment le pancréas, l'intestin, l'estomac et les poumons.



L'efficacité de Lumark dépendra largement du médicament utilisé pour le radiomarquage.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lumark?

Les effets indésirables observés avec Lumark dépendent largement du médicament avec lequel il est utilisé, et sont décrits dans la notice de ce médicament. Lumark est lui-même radioactif, et comme tout autre produit radioactif, son utilisation peut présenter un risque de développement de cancers et d'anomalies héréditaires. Cependant, la quantité de Lumark à utiliser étant très réduite, ces risques sont jugés faibles. Le médecin s'assurera que le bénéfice attendu pour les patients utilisant Lumark est supérieur aux risques liés à la radioactivité.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lumark (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: anémie (faible nombre de globules rouges), thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes), leucopénie (faible nombre de globules blancs), lymphopénie (faible taux de lymphocytes, un type spécifique de globule blanc), nausées (envie de vomir), vomissements, ainsi qu'une chute modérée et temporaire des cheveux.

Les médicaments radiomarqués avec Lumark ne doivent pas être utilisés chez les femmes, sauf si toute possibilité de grossesse a été écartée. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lumark, voir la notice. Les informations sur les restrictions qui s'appliquent spécifiquement aux médicaments radiomarqués avec Lumark figurent dans la notice de ces médicaments.

Pourquoi Lumark est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que l'utilisation du lutétium (¹⁷⁷Lu) pour le radiomarquage de médicaments était bien établie et bien documentée dans la littérature scientifique. Comme pour tous les composés de radiomarquage de médicaments, il existe des risques liés à l'exposition aux rayonnements issus de Lumark. Les informations sur la manière de réduire les risques sont incluses dans les informations sur le produit pour Lumark.

L'Agence a estimé que les bénéfices de Lumark sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lumark?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lumark ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lumark sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lumark sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lumark:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lumark, le 19 juin 2015.

Des informations sur Lumark sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.