



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand [*chlorure de lutécium (¹⁷⁷Lu)*]

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

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

Theralugand est une solution contenant une forme radioactive du lutécium (¹⁷⁷Lu) qui est utilisée pour le radiomarquage d'autres médicaments. Le radiomarquage est une technique qui consiste à marquer une substance avec un composé radioactif. Une fois que la substance est radiomarkuée par Theralugand, elle transporte la radioactivité à l'endroit où elle est nécessaire dans le corps (par exemple, le site d'une tumeur) pour traiter une maladie ou obtenir des images permettant de la localiser ou de la diagnostiquer.

Theralugand n'est jamais administré directement à un patient.

Theralugand contient du chlorure de lutécium (¹⁷⁷Lu) et sert à radiomarquer les médicaments qui ont été spécialement développés afin d'être utilisés avec cette substance active.

Comment Theralugand est-il utilisé?

Theralugand ne doit être utilisé que par des spécialistes expérimentés dans le radiomarquage. Le radiomarquage d'un médicament est effectué en laboratoire. Le médicament radiomarkué est ensuite administré au patient conformément aux instructions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de ce médicament.

Comment Theralugand agit-il?

Lorsqu'un médicament est radiomarkué par Theralugand, le médicament transporte la partie radioactive de Theralugand, le lutécium (¹⁷⁷Lu), jusqu'au site ou type de cellule spécifique du corps ciblé par le médicament. Le lutécium (¹⁷⁷Lu) émet ensuite un type de rayonnement connu sous le nom de «bêta moins», pour le traitement, ainsi qu'une petite quantité de rayonnement appelé «rayonnement gamma», pour l'imagerie. La quantité de Theralugand utilisée pour le radiomarquage dépend du médicament à radiomarquer et de l'usage auquel il est destiné.

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.

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

La société a présenté des informations issues d'études cliniques publiées sur les utilisations potentielles de Theralugand. Certaines des données présentées ont montré l'utilité de ¹⁷⁷Lu pour le radiomarquage de médicaments destinés au traitement des tumeurs neuroendocrines et du cancer de la prostate, utilisés en association avec des techniques d'imagerie pour détecter le site et la propagation des tumeurs.

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Theralugand, voir la notice.

Les effets indésirables dépendent en grande partie du médicament qui a été radiomarké par Theralugand. Des informations sur les effets indésirables et les restrictions associés aux médicaments radiomarkés par Theralugand figurent dans les notices respectives.

Theralugand lui-même est radioactif, de sorte que l'utilisation de médicaments radiomarkés par Theralugand peut présenter un risque de développement de cancer et d'anomalies héréditaires. Le médecin s'assurera que les risques liés à l'exposition radioactive sont inférieurs aux risques liés à la maladie elle-même.

Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: anémie (faibles taux de globules rouges), thrombocytopenie (faibles taux de plaquettes sanguines), leucopénie (faibles taux de globules blancs), lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, un type particulier de globule blanc), nausées (envie de vomir), vomissements et perte de cheveux.

Theralugand ne doit pas être utilisé chez les femmes dont on sait qu'elles sont enceintes ou susceptibles de l'être, et lorsque la grossesse n'a pas été exclue.

Pourquoi Theralugand est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Theralugand pour le radiomarquage de médicaments sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE. Étant donné que Theralugand n'est pas destiné à être utilisé seul, ses bénéfices et risques seront également évalués de manière indépendante lorsqu'il est ajouté à un médicament.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Theralugand 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 Theralugand sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Theralugand sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Theralugand:

De plus amples informations sur Theralugand sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.