



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark (*lutecijev (^{177}Lu) klorid*)

Pregled informacija o lijeku Lumark i zašto je odobren u EU-u

Što je Lumark i za što se primjenjuje?

Lumark sadrži radioaktivni spoj lutecijev (^{177}Lu) klorid i koristi se za radioaktivno označavanje drugih lijekova. Radioaktivno označavanje tehnika je označavanja (ili obilježavanja) lijekova radioaktivnim spojevima kako bi mogli prenositi radioaktivnost do mjesta u tijelu gdje je to potrebno, primjerice do mjesta tumora.

Lumark se upotrebljava za radioaktivno označavanje lijekova koji su posebno razvijeni za primjenu s lutecijevim (^{177}Lu) kloridom.

Kako se Lumark primjenjuje?

Lumark smiju primjenjivati samo specijalisti koji imaju iskustva u radioaktivnom označavanju.

Lumark se nikada ne primjenjuje u bolesnika kao monoterapija. Radioaktivno označavanje lijekom Lumark provodi se u laboratoriju. Radioaktivno označen lijek potom se daje bolesniku u skladu s uputama u informacijama o dotičnom lijeku.

Kako djeluje Lumark?

Djelatna tvar lijeka Lumark, lutecijev (^{177}Lu) klorid, radioaktivan je spoj koji uglavnom otpušta beta-zračenje uz malu količinu gama-zračenja. Lijek radioaktivno označen lijekom Lumark prenosi radioaktivnost do mjesta u tijelu gdje je to potrebno ili za uništavanje stanice raka (ako se koristi za liječenje) ili da bi se dobile slike na zaslonu (ako se koristi za postavljanje dijagnoze).

Koje su koristi od lijeka Lumark utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je primjena lutecija (^{177}Lu) za radioaktivno označavanje lijekova već ustaljena, tvrtka je dostavila podatke iz znanstvene literature. U nekoliko objavljenih ispitivanja utvrdila se korisnost lutecija (^{177}Lu) u radioaktivnom označavanju lijekova za dijagnosticiranje i liječenje neuroendokrinih tumora. Ti tumori utječu na stanice koje luče hormone u mnogim dijelovima tijela, uključujući gušteraču, crijeva, želudac i pluća.



Koliko dobro Lumark djeluje uvelike će ovisiti o lijeku koji se radioaktivno označava.

Koji su rizici povezani s lijekom Lumark?

Nuspojave lijeka Lumark uvelike ovise o lijeku s kojim se koristi i opisane su u uputi o lijeku za dotični lijek. Lumark je sam po sebi radioaktivan te njegova primjena, kao i u slučaju svih ostalih radioaktivnih lijekova, može predstavljati rizik od razvoja raka i nasljednih oštećenja. No količina lijeka Lumark koja će se koristiti vrlo je mala te se stoga i rizici smatraju malima. Liječnik će voditi računa da očekivane koristi lijeka Lumark za bolesnika nadmaše rizike povezane s radioaktivnošću.

Najčešće su nuspojave lijeka Lumark (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) anemija (mali broj crvenih krvnih stanica), trombocitopenija (mali broj trombocita), leukopenija (mali broj bijelih krvnih stanica), limfopenija (mali broj limfocita, posebne vrste bijelih krvnih stanica), mučnina, povraćanje te blago i privremeno opadanje kose.

Lijekovi označeni lijekom Lumark ne smiju se primjenjivati u žena dok nije isključena trudnoća. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Lumark potražite u uputi o lijeku. Informacije o ograničenjima koja se odnose posebice na lijekove radioaktivno označene lijekom Lumark, navedene su u uputi o lijeku za te lijekove.

Zašto je lijek Lumark odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je primjena lutecija (^{177}Lu) za radioaktivno označavanje lijekova ustaljena i dobro dokumentirana u znanstvenoj literaturi. Kao i u slučaju svih materijala za radioaktivno označavanje za lijekove, postoje rizici povezani s izlaganjem zračenju od lijeka Lumark. Informacije o tome kako minimizirati rizike uključene su u informacije o lijeku Lumark.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Lumark nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju da bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lumark?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lumark nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lumark kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lumark pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lumark

Lijek Lumark dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 19. lipnja 2015.

Više informacija o lijeku Lumark možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2018.