



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Što je Theralugand i za što se koristi?

Theralugand je otopina koja sadrži radioaktivni oblik lutecija (^{177}Lu) koji se koristi za radioaktivno označavanje drugih lijekova. Radioaktivno označavanje je tehnika u kojoj se tvar označava radioaktivnim spojem. Nakon što se tvar radioaktivno označi lijekom Theralugand, ona prenosi radioaktivnost do mjesta gdje je potrebna u tijelu (na primjer, do mjesta tumora) za liječenje bolesti ili dobivanje slika za lociranje ili dijagnosticiranje bolesti.

Theralugand se nikada ne daje izravno bolesniku.

Theralugand sadrži djelatnu tvar lutecijev (^{177}Lu) klorid i koristi se za radioaktivno označavanje lijekova koji su posebno razvijeni za primjenu s lutecijevim (^{177}Lu) kloridom.

Kako se Theralugand primjenjuje?

Theralugand smiju primjenjivati samo specijalisti s iskustvom u radioaktivnom označavanju. Radioaktivno označavanje lijeka odvija se u laboratorijskom okruženju. Radioaktivno označen lijek zatim se daje bolesniku prema uputama iz sažetka opisa svojstava lijeka.

Kako djeluje Theralugand?

Ako je lijek radioaktivno označen lijekom Theralugand, on prenosi radioaktivni dio lijeka Theralugand, lutecij (^{177}Lu), na određeno mjesto u tijelu ili vrstu stanice u tijelu na koju je lijek usmjeren. Lutecij (^{177}Lu) zatim emitira vrstu zračenja poznatu kao beta-minus, koja se koristi za liječenje, kao i malu količinu zračenja zvanu gama zračenje, koja se koristi za snimanje. Količina lijeka Theralugand koja se koristi za radioaktivno označavanje ovisi o lijeku koji se radioaktivno označava i njegovoj predviđenoj primjeni.

Koje su koristi od lijeka Theralugand utvrđene u ispitivanjima?

Tvrtka je predstavila informacije iz objavljenih kliničkih ispitivanja o mogućim primjenama lijeka Theralugand. Neki od predstavljenih podataka pokazali su korisnost lutecija ^{177}Lu u radioaktivnom označavanju lijekova za liječenje neuroendokrinih tumora i raka prostate, koji se koriste zajedno s tehnikama snimanja za otkrivanje mjesta i širenje tumora.

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



Koji su rizici povezani s lijekom Theralugand?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Theralugand potražite u uputi o lijeku.

Nuspojave u velikoj mjeri ovise o lijeku koji je radioaktivno označen lijekom Theralugand. Informacije o nuspojavama i ograničenjima pri primjeni lijekova radioaktivno označenih lijekom Theralugand nalaze se u odgovarajućim uputama o lijeku.

Sam lijek Theralugand je radioaktivan i stoga primjena lijekova koji su radioaktivno označeni lijekom Theralugand može predstavljati rizik od razvoja raka i nasljednih mana. Liječnik će se pobrinuti da su rizici povezani s radioaktivnom izloženošću manji od rizika koji proizlaze iz same bolesti.

Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), trombocitopeniju (niske razine trombocita u krvi), leukopeniju (niske razine bijelih krvnih stanica), limfopeniju (niske razine limfocita, posebne vrste bijelih krvnih stanica), mučninu (slabost), povraćanje i gubitak kose.

Theralugand se ne smije primjenjivati u žena za koje je utvrđeno da su trudne ili bi mogle biti trudne te kada nije isključena trudnoća.

Zašto je lijek Theralugand odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Theralugand za radioaktivno označavanje lijekova nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Budući da lijek Theralugand nije namijenjen za uporabu kao monoterapija, njegove koristi i rizici također će se zasebno procjenjivati kada se dodaju lijeku.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Theralugand?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Theralugand kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Theralugand pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Theralugand

Više informacija o lijeku Theralugand dostupno je na mrežnom mjestu a Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.