

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

Lumark (lutécium(^{177}Lu)-klorid)

A Lumark nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Lumark és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lumark lutécium(^{177}Lu)-klorid nevű radioaktív vegyületet tartalmaz, és más gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmazzák. A radioizotópos jelölés a gyógyszerek radioaktív vegyületekkel történő jelölésének technikája, amely által azok el tudják szállítani a radioaktivitást oda, ahol szükség van rá a szervezetben, például a daganathoz.

A Lumark kizárólag olyan gyógyszerek radioizotópos jelölésére szolgál, amelyeket kifejezetten a lutécium(^{177}Lu)-kloriddal való alkalmazásra fejlesztettek ki.

Hogyan kell alkalmazni a Lumark-ot?

A Lumark-ot kizárólag a radioizotópos jelölés terén tapasztalt szakorvosok alkalmazhatják.

A Lumark önmagában soha nem adható a betegeknek. A Lumark-kal történő radioizotópos jelölést egy laboratóriumban végzik. A radioizotóposan jelölt gyógyszert ezután adják be a betegnek, a gyógyszer kísérlőirataiban szereplő utasításoknak megfelelően.

Hogyan fejti ki hatását a Lumark?

A Lumark hatóanyaga, a lutécium(^{177}Lu)-klorid, olyan radioaktív vegyület, amely főként béta-sugárzást bocsát ki kis mennyiségű gamma-sugárzás kísérlében. Amikor egy gyógyszert Lumark-kal radioizotóposan jelölnek, a gyógyszer oda szállítja a radioaktivitást, ahol szükség van rá a szervezetben: vagy ráksejtek elpusztításához (kezelés), vagy képalcotáshoz (diagnosztizálás).

Milyen előnyei voltak a Lumark alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a lutécium (^{177}Lu) gyógyszerek radioizotópos jelöléséhez való alkalmazása jól megalapozott, a vállalat a tudományos szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A lutécium(^{177}Lu) hasznosságát a neuroendokrin tumorok diagnosztizálására és kezelésére alkalmazott gyógyszerek radioizotópos



jelölésében számos publikált vizsgálatban igazolták. Ezek a tumorok hormontermelő sejteket érintenek a szervezet számos részén, például a hasnyálmirigyben, a belekben, a gyomorban és a tüdőben.

A Lumark hatása nagymértékben függ a vele radioizotóposan megjelölt gyógyszertől.

Milyen kockázatokkal jár a Lumark alkalmazása?

A Lumark mellékhatásai nagymértékben függenek a vele együtt alkalmazott gyógyszertől, és azok ismertetése az adott gyógyszer betegtájékoztatójában található. Maga a Lumark radioaktív, és mint minden más radioaktív termék esetében, alkalmazása rák és örökletes rendellenességek kialakulásának veszélyével járhat. A Lumark alkalmazandó mennyisége azonban igen kicsi, és ezért ezeket a kockázatokat alacsonynak tekintik. Az orvos biztosítani fogja, hogy a betegek számára a Lumark alkalmazásából várhatóan származó előny meghaladja a radioaktivitáshoz kötődő kockázatokat.

A Lumark leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vörösvérsejtszám (anémia), alacsony vérlemezkesszám (trombocitopénia), alacsony fehérvérsejtszám (leukopénia), a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje (limfopénia), hányinger, hányás, valamint az enyhe, átmeneti hajhullás.

A Lumark-kal radioizotóposan jelölt gyógyszerek nőknél csak a terhesség kizárása után alkalmazhatók. A Lumark alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található. A Lumark-kal radioizotóposan jelölt gyógyszerekre specifikusan érvényes korlátozásokra vonatkozó információk az adott gyógyszerek betegtájékoztatóiban találhatók.

Miért engedélyezték a Lumark forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a lutécium(¹⁷⁷Lu) alkalmazása a gyógyszerek radioizotópos jelölésére jól megalapozott, és a tudományos irodalomban jól dokumentált. Mint minden, a gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmazott anyag esetében, léteznek a Lumark-ból származó sugárexpozícióval összefüggő kockázatok. A Lumark kísérőirataiba a kockázatok minimalizálására vonatkozó információkat is belefoglalták.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Lumark alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lumark biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lumark biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lumark alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Lumark alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lumark-kal kapcsolatos egyéb információ

2015. június 19-én a Lumark megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Lumark gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.