



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand (^{177}Lu)lutécium-klorid)

A Theralugand-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Theralugand és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Theralugand a lutécium radioaktív formáját (^{177}Lu) tartalmazó oldat, amelyet más gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmaznak. A radioizotópos jelölés egy olyan technika, amely révén egy anyagot radioaktív vegyülettel jelölnek. Az anyag Theralugand-dal végzett radioizotópos jelölésekor a radioaktivitás oda jut a szervezetben, ahol szükség van rá (például egy daganat helyére) vagy egy betegség kezeléséhez, vagy ahhoz, hogy egy betegség helyének megállapítása vagy diagnosztizálása céljából képeket készítsenek.

A Theralugand-ot soha nem adják be közvetlenül a betegnek.

A Theralugand hatóanyaga a (^{177}Lu)lutécium-klorid, és kifejezetten a (^{177}Lu)lutécium-kloriddal való alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmazzák.

Hogyan kell alkalmazni a Theralugand-ot?

A Theralugand-ot kizárólag a radioizotópos jelölés terén tapasztalattal rendelkező szakemberek alkalmazhatják. Az adott gyógyszer radioizotópos jelölésére laboratóriumi körülmények között kerül sor. A radioizotóppal jelölt gyógyszert ezután a gyógyszer alkalmazási előírásában található utasításoknak megfelelően adják be a betegnek.

Hogyan fejti ki hatását a Theralugand?

Ha egy gyógyszert a Theralugand-dal radioizotóposan jelölnek, a gyógyszer a Theralugand radioaktív részét, a lutéciumot (^{177}Lu) a szervezetben a gyógyszer célpontjaként szolgáló, meghatározott helyre vagy sejttípushoz juttatja. A lutécium (^{177}Lu) ekkor béta-mínusz néven ismert sugárzást bocsát ki, amelyet kezelésre használnak, valamint kis mennyiségű, gamma-sugárzásnak nevezett sugárzást is, amelyet képalkotáshoz használnak. A Theralugand radioizotópos jelöléshez használt mennyisége a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszertől és annak tervezett felhasználásától függ.

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



Milyen előnyei voltak a Theralugand alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat publikált klinikai vizsgálatokból származó információkat nyújtott be a Theralugand lehetséges alkalmazásaira vonatkozóan. A benyújtott adatok egy része a ^{177}Lu hasznosságát mutatta a neuroendokrin daganatok és a prosztatadaganat kezelésére szolgáló gyógyszerek radioizotópos jelölésében, a daganatok helyének és terjedésének kimutatására szolgáló képalkotó technikákkal együtt alkalmazva.

Milyen kockázatokkal jár a Theralugand alkalmazása?

A Theralugand alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A mellékhatások nagyban függenek a Theralugand-dal radioizotóposan jelölt gyógyszertől. A Theralugand-dal radioizotóposan jelölt gyógyszerek mellékhatásaira és korlátozásaira vonatkozó információk az adott betegtájékoztatókban találhatók.

Maga a Theralugand radioaktív, ezért a Theralugand-dal radioizotóposan jelölt gyógyszerek alkalmazása daganatos betegség és örökletes rendellenességek kialakulásának kockázatával járhat. A kezelőorvos biztosítani fogja, hogy a radioaktív expozícióhoz kapcsolódó kockázatok alacsonyabbak legyenek, mint magából a betegségből eredő kockázatok.

A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a trombocitopénia (a vérlemezék alacsony szintje), a leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje), a limfopénia (egy bizonyos fehérvérsejttípus, a limfociták alacsony szintje), a hányinger, a hányás és a hajhullás.

A Theralugand-ot tilos alkalmazni olyan nőknél, akiknél igazolt terhesség vagy terhesség gyanúja áll fenn, illetve, ha a terhességet nem zárták ki.

Miért engedélyezték a Theralugand forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Theralugand alkalmazásának előnyei a gyógyszerek radioizotópos jelölésében meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Mivel a Theralugand-ot nem önmagában történő alkalmazásra szánták, előnyeit és kockázatait függetlenül is értékeli, ha egy gyógyszerhez adják hozzá.

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

A Theralugand 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 Theralugand alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Theralugand alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Theralugand-dal kapcsolatos egyéb információ

A Theralugand-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.