



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark *lutezio* (^{177}Lu) *cloruro*

Sintesi di Lumark e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lumark e per cosa si usa?

Lumark contiene il composto radioattivo lutezio (^{177}Lu) cloruro ed è usato per la marcatura radioattiva di altri medicinali. La marcatura radioattiva è una tecnica utilizzata per etichettare (o marcare) i medicinali con composti radioattivi in modo che possano trasportare la radioattività nelle zone dell'organismo in cui è necessaria, per esempio la sede di un tumore.

Lumark deve essere utilizzato per eseguire la marcatura radioattiva di medicinali sviluppati appositamente per essere usati con lutezio (^{177}Lu) cloruro.

Come si usa Lumark?

Lumark deve essere utilizzato esclusivamente da specialisti con esperienza nella marcatura radioattiva.

Lumark non è mai somministrato da solo. La marcatura radioattiva con Lumark si svolge in un laboratorio. Il medicinale radiomarcato viene successivamente somministrato al paziente in base alle istruzioni contenute nelle informazioni sul prodotto del medicinale stesso.

Come agisce Lumark?

Il principio attivo di Lumark, lutezio (^{177}Lu) cloruro, è un composto radioattivo che rilascia prevalentemente radiazioni beta, con una piccola quantità di radiazioni gamma. Un medicinale radiomarcato con Lumark trasporta la radiazione dove necessario all'interno dell'organismo, al fine di distruggere cellule tumorali (come trattamento) oppure di ottenere immagini su uno schermo (a fini diagnostici).

Quali benefici di Lumark sono stati evidenziati negli studi?

Poiché l'uso del lutezio (^{177}Lu) per la marcatura radioattiva di medicinali è ben consolidato, la ditta ha presentato dati tratti dalla letteratura scientifica. Numerosi studi pubblicati hanno accertato l'utilità del lutezio (^{177}Lu) per la marcatura radioattiva dei medicinali per la diagnosi e il trattamento dei tumori neuroendocrini. Questi tumori interessano le cellule secernenti ormoni in varie parti dell'organismo, tra cui pancreas, intestino, stomaco e polmoni.



L'efficacia di Lumark dipenderà in larga misura dal medicinale che viene utilizzato per la radiomarcatura.

Quali sono i rischi associati a Lumark?

Gli effetti indesiderati di Lumark dipendono in larga misura dal medicinale con cui è impiegato e sono descritti nel foglio illustrativo del medicinale in questione. Di per sé Lumark è radioattivo, per cui, come ogni altro medicinale radioattivo, il suo utilizzo può comportare un rischio di insorgenza di cancro e di difetti ereditari. Tuttavia, la quantità di Lumark da utilizzare è molto ridotta e, pertanto, questi rischi sono considerati bassi. Il medico si assicurerà che i benefici attesi dall'uso di Lumark per i pazienti siano superiori ai rischi derivanti dalla radioattività.

Gli effetti indesiderati più comuni di Lumark (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono anemia (bassa conta dei globuli rossi), trombocitopenia (bassa conta delle piastrine), leucopenia (bassa conta dei globuli bianchi), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo particolare di globuli bianchi), nausea (sensazione di malessere), vomito e perdita di capelli lieve e temporanea.

I medicinali radiomarcati con Lumark non devono essere utilizzati nelle donne, a meno che non sia stata esclusa una gravidanza. Per l'elenco delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lumark, vedere il foglio illustrativo. Per informazioni sulle limitazioni che si applicano specificamente ai medicinali radiomarcati con Lumark, vedere i fogli illustrativi dei medicinali in questione.

Perché Lumark è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto l'uso di lutezio (¹⁷⁷Lu) per la marcatura radioattiva dei medicinali ben consolidato e documentato nella letteratura scientifica. Come con tutti i materiali usati per la marcatura radioattiva dei medicinali, l'esposizione alle radiazioni associata all'uso di Lumark comporta dei rischi. Le informazioni sul prodotto di Lumark contengono indicazioni su come ridurre al minimo tali rischi.

L'Agenzia ha concluso che i benefici di Lumark sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lumark?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lumark sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lumark sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lumark sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lumark

Lumark ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 giugno 2015.

Ulteriori informazioni su Lumark sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.