



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand [*lutezio (^{177}Lu) cloruro*]

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

Cos'è Theralugand e per cosa si usa?

Theralugand è una soluzione contenente una forma radioattiva di lutezio (^{177}Lu) utilizzata per la radiomarcatura di altri medicinali. La radiomarcatura è una tecnica con cui una sostanza viene marcata con un composto radioattivo. Una volta radiomarcata con Theralugand, la sostanza trasporta quindi la radioattività nella parte dell'organismo in cui è necessaria (ad esempio, la sede di un tumore), al fine di trattare una malattia o di ottenere immagini per localizzare o diagnosticare una malattia.

Theralugand non è mai somministrato direttamente a un paziente.

Theralugand contiene il principio attivo lutezio (^{177}Lu) cloruro ed è utilizzato per radiomarcare medicinali sviluppati appositamente per essere utilizzati con lutezio (^{177}Lu) cloruro.

Come si usa Theralugand?

Theralugand deve essere utilizzato solo da specialisti con esperienza in materia di radiomarcatura. La radiomarcatura di un medicinale avviene in laboratorio. Il medicinale radiomarcato viene successivamente somministrato al paziente in base alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale stesso.

Come agisce Theralugand?

Un medicinale radiomarcato con Theralugand trasporta la componente radioattiva di Theralugand, lutezio (^{177}Lu), verso la parte specifica o il tipo di cellule dell'organismo che costituiscono il bersaglio del medicinale. Lutezio (^{177}Lu) emette quindi un tipo di radiazioni denominate beta-meno, utilizzate per il trattamento, nonché una piccola quantità di radiazioni denominate radiazioni gamma, utilizzate per la diagnostica per immagini. La quantità di Theralugand utilizzata per la radiomarcatura dipende dal medicinale da radiomarcare e dall'uso cui è destinato.

Quali benefici di Theralugand sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha presentato informazioni provenienti da studi clinici pubblicati sui potenziali usi di Theralugand. Alcuni dei dati presentati hanno mostrato l'utilità di ^{177}Lu nella radiomarcatura di

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

medicinali per il trattamento di tumori neuroendocrini e del cancro della prostata, in associazione a tecniche di diagnostica per immagini per individuare il sito e la diffusione dei tumori.

Quali sono i rischi associati a Theralugand?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Theralugand, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati dipendono in larga misura dal medicinale che è stato radiomarcato con Theralugand. Per informazioni sulle limitazioni e gli effetti indesiderati dei medicinali radiomarcati con Theralugand, vedere i rispettivi fogli illustrativi.

Theralugand in sé è radioattivo, per cui l'uso di medicinali radiomarcati con Theralugand può comportare un rischio di insorgenza di cancro e di difetti ereditari. Il medico assicurerà che i rischi correlati all'esposizione alla sostanza radioattiva siano inferiori ai rischi derivanti dalla malattia stessa.

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine), leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo particolare di globuli bianchi), nausea, vomito e perdita di capelli.

Theralugand non deve essere usato in donne in stato di gravidanza accertata o sospetta e nel caso in cui la gravidanza non sia stata esclusa.

Perché Theralugand è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Theralugand per la radiomarcatura di medicinali sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Poiché Theralugand non è destinato all'uso da solo, i suoi benefici e rischi saranno valutati anche in modo indipendente quando è aggiunto a un medicinale.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Theralugand 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 Theralugand sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Theralugand sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Theralugand

Ulteriori informazioni su Theralugand sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.