



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark (*liutecio (^{177}Lu) chloridas*)

Lumark apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lumark ir kam jis vartojamas?

Lumark sudėtyje yra radioaktyviojo junginio liutecio (^{177}Lu) chlorido, ir jis naudojamas radioaktyviajam kitų vaistų žymėjimui. Radioaktyvusis žymėjimas – tai vaistų ženklavimo (arba žymėjimo) radioaktyviaisiais junginiais metodas; vaistai radioaktyviai žymimi tam, kad jie perneštų radioaktyvias daleles į tas kūno dalis, kur jų reikia, pvz., į tą vietą, kurioje susiformavęs navikas.

Lumark skirtas radioaktyviai žymėti vaistus, kurie sukurti naudoti būtent su liutecio (^{177}Lu) chloridu.

Kaip vartoti Lumark?

Lumark gali naudoti tik radioaktyviojo vaistų žymėjimo patirties turintys specialistai.

Jokiais atvejais pacientui negalima suleisti tik Lumark. Radioaktyvusis vaisto žymėjimas naudojant Lumark atliekamas laboratorijoje. Po to radioaktyviai pažymėtas vaistas suleidžiamas pacientui, laikantis to vaisto preparato informaciniuose dokumentuose pateiktų nurodymų.

Kaip veikia Lumark?

Lumark veiklioji medžiaga liutecio (^{177}Lu) chloridas yra radioaktyvusis junginys, daugiausia skleidžiantis beta spindulius ir nedidelį kiekį gama spindulių. Vaistą radioaktyviai pažymėjus Lumark, jis perneša radioaktyvias daleles į tas kūno dalis, kur jų reikia, tam, kad jos sunaikintų vėžines ląsteles (kai taikomas gydymas) arba siekiant pamatyti tam tikrų darinių vaizdus ekrane (kai atliekama diagnostika).

Kokia Lumark nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi liutecio (^{177}Lu) naudojimas siekiant radioaktyviai pažymėti vaistus yra plačiai pripažįstamas, bendrovė pateikė duomenis iš mokslinės literatūros. Keli publikuoti tyrimai patvirtino, kad liutecis (^{177}Lu) yra naudingas siekiant radioaktyviai pažymėti vaistus, skirtus neuroendokrininiams navikams diagnozuoti ir gydyti. Šie navikai pažeidžia hormonus išskiriančias ląsteles daugelyje kūno dalių, įskaitant kasą, žarnyną, skrandį ir plaučius.



Lumark veiksmingumas daugiausia priklauso nuo vaisto, kurio radioaktyviajam žymėjimui jis naudojamas.

Kokia rizika susijusi su Lumark vartojimu?

Šalutinis Lumark poveikis daugiausia priklauso nuo vaisto, su kuriuo jis naudojamas, ir jis yra aprašytas to vaisto pakuotės lapelyje. Pats Lumark yra radioaktyvus ir, kaip ir bet kuris kitas radioaktyvusis preparatas, gali kelti vėžio ir paveldimų ydų išsivystymo pavojų. Vis dėlto Lumark kiekis, kurį reikia naudoti, yra labai nedidelis, todėl ši rizika laikoma nedidele. Gydytojas užtikrins, kad numatyta Lumark naudojimo nauda pacientams būtų didesnė už riziką, siejamą su radioaktyvumu.

Dažniausias Lumark šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje), limfopenija (sumažėjęs limfocitų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, kiekis kraujyje), pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir nestiprus bei laikinas plaukų slinkimas.

Lumark radioaktyviai pažymėtų vaistų negalima vartoti moterims, jeigu neatmesta nėštumo galimybė. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta vartojant Lumark, ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Informaciją apie apribojimus, taikomus būtent Lumark radioaktyviai pažymėtiems vaistams, rasite tų vaistų pakuotės lapeliuose.

Kodėl Lumark buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad liutecio (^{177}Lu) naudojimas radioaktyviajam vaistų žymėjimui yra plačiai pripažįstamas ir išsamiai aprašytas mokslinėje literatūroje. Kaip ir visos kitos vaistų radioaktyviojo žymėjimo medžiagos, Lumark kelia su apšvita siejamą riziką. Informacija apie tai, kaip mažinti šią riziką, pateikiama Lumark preparato informaciniuose dokumentuose.

Agentūra nusprendė, kad Lumark nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lumark vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lumark vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lumark vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lumark šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lumark

Lumark buvo registruotas visoje ES 2015 m. birželio 19 d.

Daugiau informacijos apie Lumark rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.