



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand (*liutecio (¹⁷⁷Lu) chloridas*)

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

Kas yra Theralugand ir kam jis vartojamas?

Theralugand – tai tirpalas, kurio sudėtyje yra radioaktyvios formos liutecio (¹⁷⁷Lu), naudojamo kitiems vaistams radioaktyviai žymėti. Radioaktyvusis žymėjimas – tai medžiagos žymėjimo radioaktyviuoju junginiu metodas. Radioaktyviai pažymėta medžiaga perneša radioaktyvias daleles į reikiamą organizmo vietą (pavyzdžiui, į naviką) ligai gydyti arba vaizdams, leidžiantiems nustatyti arba diagnozuoti ligą, gauti.

Theralugand pacientui niekada neskiriamas tiesiogiai.

Theralugand sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutecio (¹⁷⁷Lu) chlorido ir jis naudojamas radioaktyviai žymėti vaistus, kurie sukurti taip, kad būtų naudojami su liutecio (¹⁷⁷Lu) chloridu.

Kaip vartoti Theralugand?

Theralugand gali naudoti tik radioaktyviojo vaistų žymėjimo patirties turintys specialistai. Vaistas radioaktyviai pažymimas laboratorijoje. Radioaktyviai pažymėtas vaistas pacientui suleidžiamas laikantis šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje (PCS) pateiktų nurodymų.

Kaip veikia Theralugand?

Theralugand radioaktyviai pažymėtas vaistas perneša radioaktyvias Theralugand daleles, liutecį (¹⁷⁷Lu), į tam tikrą organizmo vietą arba į tam tikros rūšies ląsteles, kurias veikia šis vaistas. Sušvirkštas liutecis (¹⁷⁷Lu) skleidžia beta minuso spinduliuotę (skirtą gydymui) ir nedidelį kiekį gama spinduliuotės (vaizdui gauti). Radioaktyviajam žymėjimui naudojamo Theralugand kiekis priklauso nuo vaisto, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, ir numatytos jo vartojimo paskirties.

Kokia Theralugand nauda nustatyta tyrimų metu?

Bendrovė pateikė paskelbtų klinikinių tyrimų informaciją apie galimus Theralugand naudojimo būdus. Iš kai kurių pateiktų duomenų matyti, kad ¹⁷⁷Lu yra naudingas radioaktyviam neuroendokrininių navikų ir prostatos vėžio gydymui skirtų vaistų žymėjimui, kai kartu naudojami vizualizavimo metodai navikų vietai ir plitimui nustatyti.

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



Kokia rizika susijusi su Theralugand vartojimu?

Išsamų visų Theralugand šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Šalutinis poveikis daugiausia priklauso nuo vaisto, kuris buvo radioaktyviai pažymėtas Theralugand. Informaciją apie Theralugand radioaktyviai pažymėtų vaistų šalutinį poveikį ir apribojimus galima rasti atitinkamuose pakuotės lapeliuose.

Pats Theralugand yra radioaktyvus, todėl vartojant Theralugand radioaktyviai pažymėtus vaistus gali kilti vėžio ir paveldimų apsigimimų išsivystymo rizika. Gydytojas užtikrins, kad radioaktyvumo keliamą riziką būtų mažesnė už pačios ligos keliamą riziką.

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), limfopenija (sumažėjęs limfocitų, tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, kiekis kraujyje), pykinimas, vėmimas ir plaukų slinkimas.

Theralugand negalima skirti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios, ir kai negalima atmesti nėštumo tikimybės.

Kodėl Theralugand buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Theralugand nauda radioaktyviajam vaistų žymėjimui yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Kadangi Theralugand neskirtas vartoti vienas, jo nauda ir rizika irgi bus vertinama atskirai, kai juo bus pažymėtas kitas vaistas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Theralugand vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Theralugand

Daugiau informacijos apie Theralugand rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.