



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554249/2018
EMA/H/C/003999

EndolucinBeta (lutēcija (^{177}Lu) hlorīds)

EndolucinBeta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *EndolucinBeta* un kāpēc tās lieto?

EndolucinBeta satur radioaktīvo savienojumu lutēcija (^{177}Lu) hlorīdu, un tās tiek lietotas citu zāļu radioaktīvai iezīmēšanai. Radioaktīvā iezīmēšana ir metode, kad zāles iezīmē ar radioaktīviem savienojumiem, lai tās varētu pārnest radioaktivitāti uz nepieciešamo vietu organismā, piemēram, audzēja atrašanās vietu.

EndolucinBeta jālieto tikai tādu zāļu radioaktīvai iezīmēšanai, kuras ir īpaši izstrādātas lietošanai ar lutēcija (^{177}Lu) hlorīdu.

Kā lieto *EndolucinBeta*?

EndolucinBeta drīkst izmantot tikai speciālisti ar pieredzi radioaktīvajā iezīmēšanā.

EndolucinBeta nekad neievada pacientam vienas pašas. Radioaktīvā iezīmēšana ar *EndolucinBeta* tiek veikta laboratorijas apstākļos. Radioaktīvi iezīmētās zāles ievada pacientam atbilstoši šo zāļu apraksta norādījumiem.

Kā *EndolucinBeta* darbojas?

EndolucinBeta aktīvā viela lutēcija (^{177}Lu) hlorīds ir radioaktīvs savienojums, kas galvenokārt izstaro beta starojuma, kā arī nelielu daudzumu gamma starojuma. Kad ar *EndolucinBeta* radioaktīvi iezīmētās zāles iedod pacientam, zāles aiznes starojumu uz nepieciešamo organisma vietu, lai nogalinātu vēža šūnas (ja tās lieto ārstēšanai) vai arī lai ekrānā iegūtu attēlus (ja tās lieto diagnostikai).

Kādi *EndolucinBeta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vairākos publicētos pētījumos ir konstatēta lutēcija (^{177}Lu) lietderība zāļu radioaktīvajā iezīmēšanā neiroendokrīno audzēju diagnostikā un ārstēšanā. Šie audzēji ietekmē hormonus sekretējošās šūnas daudzās ķermeņa daļās, tostarp aizkuņģa dziedzerī, zarnās, kuņģī un plaušās. *EndolucinBeta* efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no zālēm, kuras tiek radioaktīvi iezīmētas.



Kāds risks pastāv, lietojot *EndolucinBeta*?

EndolucinBeta blakusparādības galvenokārt ir atkarīgas no zālēm, ar kurām tās tiek lietotas, un ir aprakstītas konkrēto zāļu lietošanas instrukcijā. *EndolucinBeta* pašas par sevi ir radioaktīvas, un, tāpat kā visām radioaktīvajām zālēm, to lietošana var izraisīt vēža attīstības un bērniem pārmantotu defektu risku. Tomēr izmantotais *EndolucinBeta* daudzums ir ļoti mazs, tādēļ uzskata, ka šie riski ir zemi. Ārstam ir jāpārliecinās, ka pacientiem paredzētais ieguvums no *EndolucinBeta* lietošanas atsvēr riskus saistībā ar radioaktivitāti.

Visbiežākās *EndolucinBeta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits asinīs), leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits) un limfopēnija (mazs balto asins šūnu limfocītu skaits), slikta dūša (nelabums), vemšana un mērena, pārejoša matu izkrišana.

Ar *EndolucinBeta* iezīmētās zāles nedrīkst lietot sievietēm, ja vien nav izslēgta grūtniecība. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *EndolucinBeta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā. Informācija par ierobežojumiem, kas attiecas tieši uz zālēm, kuras tiek radioaktīvi iezīmētas ar *EndolucinBeta*, atrodama šo zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *EndolucinBeta* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu Aģentūra nolēma, ka lutēcija (¹⁷⁷Lu) lietošana radioaktīvajā iezīmēšanā ir labi dokumentēta zinātniskajās publikācijās. Tāpat kā visām vielām, ar kurām radioaktīvi iezīmē zāles, pastāv risks saistībā ar *EndolucinBeta* radītā starojuma iedarbību. Informācija par risku mazināšanu ir iekļauta *EndolucinBeta* zāļu aprakstā.

Aģentūra secināja, ka ieguvums, lietojot *EndolucinBeta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *EndolucinBeta* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *EndolucinBeta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *EndolucinBeta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *EndolucinBeta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *EndolucinBeta*

2016. gada 6. jūlijā *EndolucinBeta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *EndolucinBeta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.