



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand (*lutēcija (^{177}Lu) hlorīds*)

Theralugand pārskats un kāpēc tas ir reģistrēts ES

Kas ir *Theralugand* un kāpēc to lieto?

Theralugand ir šķīdums, kas satur lutēcija (^{177}Lu) radioaktīvo formu, ko izmanto citu zāļu radioaktīvai iezīmēšanai. Radioaktīva iezīmēšana ir paņēmiens vielas iezīmēšanai ar radioaktīvu savienojumu. Kad viela ir radioaktīvi iezīmēta ar *Theralugand*, tā pārnēs radioaktivitāti uz vietu, kur tā ķermenī ir nepieciešama (piemēram, uz audzēja atrašanās vietu), lai vai nu ārstētu slimību, vai iegūtu attēlus slimības lokalizācijas noteikšanai vai diagnosticēšanai.

Theralugand nekad neievada tieši pacientam.

Theralugand satur aktīvo vielu lutēcija (^{177}Lu) hlorīdu, un to lieto, lai radioaktīvi iezīmētu zāles, kas īpaši izstrādātas lietošanai ar lutēcija (^{177}Lu) hlorīdu.

Kā lieto *Theralugand*?

Theralugand drīkst lietot tikai speciālisti, kuriem ir pieredze radioaktīvajā iezīmēšanā. Zāļu radioaktīvā iezīmēšana notiek laboratorijas apstākļos. Radioaktīvi iezīmētās zāles pacientam ievada saskaņā ar šo zāļu aprakstā (ZA) sniegtajiem norādījumiem.

Kā *Theralugand* darbojas?

Kad zāles ir radioaktīvi iezīmētas ar *Theralugand*, tās piegāda *Theralugand* radioaktīvo daļu (lutēciju (^{177}Lu)) uz konkrēto ķermeņa vietu vai noteikta veida organisma šūnām, uz kurām iedarbojas zāles. Pēc tam lutēcijs (^{177}Lu) izstaro starojuma veidu, ko dēvē par bēta mīnus starojumu un izmanto ārstēšanai, kā arī nelielu daudzumu starojuma, ko dēvē par gamma starojumu un izmanto attēlveidošanā. *Theralugand* daudzums, ko izmanto radioaktīvai iezīmēšanai, ir atkarīgs no radioaktīvi iezīmējamajām zālēm un to paredzētās lietošanas.

Kādi *Theralugand* ieguvumi atklāti pētījumos?

Uzņēmums iesniedza informāciju no publicētiem klīniskajiem pētījumiem par *Theralugand* iespējamiem lietošanas veidiem. Daži no iesniegtajiem datiem liecināja par ^{177}Lu lietderību, radioaktīvi iezīmējot zāles neiroendokrīno audzēju un prostatas vēža ārstēšanai, ko izmanto kopā ar attēlveidošanas metodēm, lai noteiktu audzēju atrašanās vietu un izplatību.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Theralugand*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Theralugand*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Blakusparādības galvenokārt ir atkarīgas no zālēm, kas ir radioaktīvi iezīmētas ar *Theralugand*. Informācija par blakusparādībām un ierobežojumiem, lietojot zāles, kas radioaktīvi iezīmētas ar *Theralugand*, ir atrodama attiecīgajās lietošanas instrukcijās.

Theralugand pats ir radioaktīvs, tāpēc ar *Theralugand* radioaktīvi iezīmēto zāļu lietošana var radīt vēža attīstības un iedzimtu defektu risku. Ārsts nodrošinās, ka riski, kas saistīti ar radioaktīvo iedarbību, ir mazāki nekā riski, ko rada pati slimība.

Visbiežāk novērotās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), limfopēnija (mazs noteikta veida balto asins šūnu – limfocītu, skaits), slikta dūša (nelabums), vemšana un matu izkrišana.

Theralugand nedrīkst lietot sievietēm, par kurām ir zināms, ka tās ir vai var būt grūtnieces, un ja grūtniecība nav izslēgta.

Kāpēc *Theralugand* ir reģistrēts ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Theralugand* radioaktīvai iezīmēšanai, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Tā kā *Theralugand* nav paredzēts lietot vienu pašu, tā ieguvumus un riskus novērtēs neatkarīgi arī tad, kad tas būs pievienots zālēm.

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

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

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

Cita informācija par *Theralugand*

Sīkāka informācija par *Theralugand* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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