



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark (*lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride*)

Ħarsa ġenerali lejn Lumark u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lumark u għal xiex jintuża?

Lumark fih il-kompost radjuattiv lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride u jintuża għar-radjotikkettar ta' mediċini oħrajn. Ir-radjotikkettar hija teknika għall-immarkar (jew it-tikkettar) ta' mediċini b'komposti radjuattivi biex b'hekk ikunu jistgħu jgħorru r-radjuattività għal fejn tkun meħtieġa fil-ġisem, pereżempju, is-sit ta' tumor.

Lumark għandu jintuża għar-radjotikkettar tal-mediċini li jkunu ġew żviluppati speċifikament għall-użu b'lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride.

Kif jintuża Lumark?

Lumark jintuża biss minn speċjalisti li jkollhom esperjenza fir-radjotikkettar.

Lumark qatt ma jingħata lil pazjent waħdu. Ir-radjotikkettar b'Lumark iseħħ f'laboratorju. Imbagħad il-mediċina radjotikkettata tingħata lill-pazjent skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' dik il-mediċina.

Kif jaħdem Lumark?

Is-sustanza attiva f'Lumark, il-lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride, hija kompost radjuattiv li prinċipalment jirrilaxxa radjazzjoni beta, b'ammonti żgħira ta' radjazzjoni gamma. Meta mediċina tiġi radjotikkettata b'Lumark, il-mediċina għorri ir-radjazzjoni sa fejn ikun meħtieġ fil-ġisem, jew biex toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer (meta tintuża għall-kura) jew biex tikseb immaġnijiet fuq skrin (meta tintuża fid-dijanjożi).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lumark li ħarġu mill-istudji?

Peress li l-użu tal-lutetium (¹⁷⁷Lu) għar-radjotikkettar ta' mediċini huwa stabbilit sew, il-kumpanija pprezentat data mid-dokumentazzjoni xjentifika. Diversi studji ppubblikati stabbilixxew l-utilità tal-lutetium (¹⁷⁷Lu) fir-radjotikkettar ta' mediċini għad-dijanjożi u għall-kura ta' tumuri newroendokrinali. Dawn it-tumuri jaffettwaw iċ-ċelloli li jirrilaxxaw l-ormoni f'bosta partijiet tal-ġisem, inkluż il-frixa, l-imsaren, l-istonku u l-pulmun.



Kemm jaħdem tajjeb Lumark ser jiddependi fil-parti l-kbira mill-medicina li tintuza għar-radjutikkettar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lumark?

L-effetti sekondarji b'Lumark jiddependu fil-parti l-kbira mill-medicina li tintuza miegħu, u huma deskritti fil-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-medicina. Lumark innifsu huwa radjuattiv, u bħal kull prodott radjuattiv ieħor, l-użu tiegħu jista' jgħib miegħu riskju li jiġi żviluppat kanċer u difetti ereditarji. Madankollu, il-kwantità ta' Lumark li għandha tintuza hija żgħira ħafna u għalhekk dawn ir-riskji huma kkunsidrati baxxi. It-tabib ser jiżgura li l-benefiċċju mistenni għall-pazjenti li jużaw Lumark jkun akbar mir-riskji relatati mar-radjuattività.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lumark (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), trombocitopenja (għadd baxx ta' pjastrini tad-demm), lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm), limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip partikolari ta' ċellola bajda tad-demm), nawsja (thossok ma tiflaħx), rimettar u telf tax-xagħar ħafif u temporanju.

Mediċini radjutikkettati b'Lumark m'għandhomx jintużaw fin-nisa sakemm tkun għet eskluża t-tqala. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Lumark, ara l-fuljett ta' tagħrif. Informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet li japplikaw speċifikament għall-mediċini radjutikkettati b'Lumark tista' tinstab fil-fuljetti ta' tagħrif ta' dawk il-mediċini.

Għaliex Lumark ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li l-użu ta' lutetium (¹⁷⁷Lu) għar-radjutikkettar tal-mediċini kien stabbilit sew u ddokumentat sew fid-dokumentazzjoni xjentifika. Fir-rigward ta' kull materjal ta' radjutikkettar għall-mediċini, hemm riskji marbuta mal-esponiment ta' radjazzjoni minn Lumark. Informazzjoni dwar kif għandhom jitnaqqsu r-riskji hija inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott għal Lumark.

L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Lumark huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lumark?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lumark.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Lumark hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Lumark huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lumark

Lumark irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Ġunju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Lumark tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali għet aġġornata l-aħħar f'08-2018.