



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand (*lutetium* (^{177}Lu) *chloride*)

Ħarsa ġenerali lejn Theralugand u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Theralugand u għal xiex jintuża?

Theralugand huwa soluzzjoni li fiha forma radjuattiva ta' lutetium (^{177}Lu) li tintuża għar-radjutikkettar ta' mediċini oħrajn. Ir-radjutikkettar hija teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata b'kompost radjuattiv. Ladarba s-sustanza tiġi radjutikkettata b'Theralugand, din imbagħad iġġorr ir-radjuattività sa fejn ikun meħtieġ fil-ġisem (pereżempju, is-sit ta' tumur) biex jew tittratta marda jew tikseb immaġnijiet biex issib jew tagħmel dijanjozi ta' marda.

Theralugand qatt ma jingħata direttament lil pazjent.

Theralugand fih is-sustanza attiva tal-lutetium (^{177}Lu) chloride u tintuża biex mediċini li ġew żviluppati speċifikament għall-użu b'lutetium (^{177}Lu) chloride jiġu radjutikkettati.

Kif jintuża Theralugand?

Theralugand għandu jintuża biss minn speċjalisti li jkollhom esperjenza fir-radjutikkettar. Ir-radjutikkettar ta' mediċina jsir f'laboratorju. Imbagħad il-mediċina radjutikkettata tingħata lill-pazjent skont l-istruzzjonijiet fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' dik il-mediċina (SmPC).

Kif jaħdem Theralugand?

Meta mediċina tiġi radjutikkettata b'Theralugand, il-mediċina iġġorr il-parti radjuattiva ta' Theralugand, il-lutetium (^{177}Lu), lejn is-sit partikolari fil-ġisem jew it-tip ta' ċellola fil-ġisem li l-mediċina jkollha fil-mira. Imbagħad il-lutetium (^{177}Lu) jemetti tip ta' radjazzjoni magħrufa bħala beta-minus, li tintuża għat-trattament, kif ukoll ammont żgħir ta' radjazzjoni msejha radjazzjoni gamma, li tintuża għall-immaġnijiet. L-ammont ta' Theralugand użat għar-radjutikkettar jiddependi mill-mediċina li għandha tiġi radjutikkettata u l-użu maħsub tagħha.

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

Il-kumpanija pprezentat informazzjoni minn studji kliniċi ppubblikati dwar l-użi potenzjali ta' Theralugand. Xi *data* pprezentata wriet l-utilità ta' ^{177}Lu fir-radjutikkettar ta' mediċini għat-trattament ta' tumuri newroendokrinali u l-kanċer tal-prostata, użati flimkien ma' tekniki ta' immaġnijiet għad-detezzjoni tas-sit u t-tixrid ta' tumuri.

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



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Theralugand?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Theralugand, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji jiddependu l-aktar fuq il-medicina li giet radjutikkettata b'Theralugand. Informazzjoni dwar l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'medicini radjutikkettati b'Theralugand tista' tinstab fil-fuljetti ta' tagħrif rispettivi.

Theralugand stess huwa radjuattiv u għalhekk l-użu ta' medicini radjutikkettati b'Theralugand jista' jkollu riskju li jiżviluppa kanċer u difetti ereditarji. It-tabib jiżgura li r-riskji marbuta mal-esponiment radjuattiv ikunu aktar baxxi mir-riskji tal-marda nfisha.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem), limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip partikolari ta' ċelloli bojod tad-demem), nawżja (dardir), remettar u telf ta' xagħar.

Theralugand ma għandux jintuża f'nisa li jafu li huma tqal jew li jistgħu jkunu tqal, u meta tqala ma tkunx giet eskluża.

Għaliex Theralugand għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Theralugand għar-radjutikkettar ta' medicini huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Peress li Theralugand mhuwiex maħsub biex jintuża waħdu, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jiġu vvalutati wkoll b'mod indipendenti meta jiġi miżjud ma' medicina.

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

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

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Theralugand hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Theralugand huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Theralugand

Aktar informazzjoni dwar Theralugand tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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