

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

Lumark (*lutetium* (^{177}Lu)-chloride)

Een overzicht van Lumark en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lumark en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lumark bevat de radioactieve verbinding lutetium (^{177}Lu)-chloride en wordt gebruikt voor het radioactief labelen van andere geneesmiddelen. Radioactief labelen is een techniek voor het markeren (of labelen) van geneesmiddelen met radioactieve verbindingen, zodat ze radioactiviteit naar een plaats in het lichaam kunnen brengen waar het nodig is, bijvoorbeeld de plaats van een tumor.

Lumark is bedoeld om te worden gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen die specifiek zijn ontwikkeld voor gebruik met lutetium (^{177}Lu)-chloride.

Hoe wordt Lumark gebruikt?

Lumark wordt uitsluitend gebruikt door specialisten die ervaring hebben met radioactief labelen.

Lumark wordt nooit als op zichzelf staand middel aan een patiënt toegediend. Radioactief labelen met Lumark vindt plaats in een laboratorium. Het radioactief gelabelde geneesmiddel wordt daarna aan de patiënt toegediend volgens de instructies die staan vermeld in de productinformatie van dat geneesmiddel.

Hoe werkt Lumark?

De werkzame stof in Lumark, lutetium (^{177}Lu)-chloride, is een radioactieve verbinding die voornamelijk bètastraling afgeeft, met kleine hoeveelheden gammastraling. Als een geneesmiddel radioactief is gelabeld met Lumark, brengt het de straling naar de plaats in het lichaam waar het nodig is om kankercellen af te laten sterven (bij gebruik voor behandeling) of om beelden op een scherm te krijgen (bij gebruik voor diagnose).

Welke voordelen bleek Lumark tijdens de studies te hebben?

Omdat het gebruik van lutetium (^{177}Lu) voor het radioactief labelen van geneesmiddelen beproefd is, legde het bedrijf gegevens uit de wetenschappelijke literatuur over. Verscheidene gepubliceerde onderzoeken hebben het nut van lutetium (^{177}Lu) bewezen bij het radioactief labelen van geneesmiddelen voor het diagnosticeren en behandelen van neuro-endocriene tumoren. Deze tumoren



zijn van invloed op hormoon-afscheidende cellen in veel delen van het lichaam, waaronder de alvleesklier, darm, maag en longen.

Hoe goed Lumark werkt, zal grotendeels afhangen van het geneesmiddel dat er radioactief mee wordt gelabeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Lumark in?

De bijwerkingen van Lumark hangen grotendeels af van het geneesmiddel waarmee het wordt gebruikt en worden beschreven in de bijsluiter van dat geneesmiddel. Lumark zelf is radioactief en zoals bij elk ander radioactief middel kan het gebruik ervan een risico op het ontstaan van kanker en erfelijke afwijkingen met zich meebrengen. De te gebruiken hoeveelheid Lumark is echter zeer klein en daarom worden deze risico's laag geacht. De arts zal erop toezien dat het verwachte voordeel voor de patiënten van het gebruik van Lumark groter is dan de risico's die zijn verbonden aan de radioactiviteit.

De meest voorkomende bijwerkingen van Lumark (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een bepaald type witte bloedcel), misselijkheid, braken en lichte, tijdelijke haaruitval.

Geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met Lumark mogen niet worden gebruikt bij vrouwen, tenzij zwangerschap is uitgesloten. Zie de bijsluiter voor het overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lumark. Informatie over beperkende voorwaarden die specifiek gelden voor geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met Lumark, is te vinden in de bijsluiters van die geneesmiddelen.

Waarom is Lumark geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het gebruik van lutetium (¹⁷⁷Lu) voor het radioactief labelen van geneesmiddelen beproefd en goed gedocumenteerd was in de wetenschappelijke literatuur. Zoals voor alle materialen voor het radioactief labelen van geneesmiddelen geldt, zijn er aan blootstelling aan straling door Lumark risico's verbonden. Informatie over het minimaliseren van de risico's is opgenomen in de productinformatie voor Lumark.

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lumark groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lumark te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lumark, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lumark continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Lumark worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lumark

Lumark heeft op 19 juni 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Lumark is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.