



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Wat is Theralugand en wanneer wordt het voorgeschreven?

Theralugand is een oplossing die een radioactieve vorm van lutetium (^{177}Lu) bevat, een element dat wordt gebruikt voor het radioactief labelen van andere geneesmiddelen. Radioactief labelen is een techniek waarbij een stof wordt gemarkeerd met een radioactieve verbinding. Als de stof radioactief is gelabeld met Theralugand, wordt de radioactiviteit overgebracht naar de plaats waar deze in het lichaam nodig is (bijvoorbeeld op de locatie van een tumor) om een ziekte te behandelen of beelden te verkrijgen om een ziekte te lokaliseren of te diagnosticeren.

Theralugand wordt nooit rechtstreeks aan een patiënt toegediend.

Theralugand bevat de werkzame stof lutetium (^{177}Lu)-chloride en wordt gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen die specifiek zijn ontwikkeld voor gebruik met lutetium (^{177}Lu)-chloride.

Hoe wordt Theralugand gebruikt?

Theralugand mag alleen worden gebruikt door specialisten die ervaring hebben met radioactief labelen. Radioactief labelen van een geneesmiddel vindt plaats in een laboratoriumomgeving. Het radioactief gelabelde geneesmiddel wordt daarna aan de patiënt toegediend volgens de instructies die staan vermeld in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) van dat geneesmiddel.

Hoe werkt Theralugand?

Wanneer een geneesmiddel radioactief is gelabeld met Theralugand, draagt het geneesmiddel het radioactieve deel van Theralugand, lutetium (^{177}Lu), naar de specifieke locatie in het lichaam of het type cel in het lichaam waarop het geneesmiddel gericht is. Lutetium (^{177}Lu) zendt vervolgens een soort straling uit die bèta-minusstraling wordt genoemd en voor behandeling wordt gebruikt, evenals een kleine hoeveelheid zogeheten gammastraling, die wordt gebruikt voor beeldvorming. De voor radioactieve labeling gebruikte hoeveelheid Theralugand is afhankelijk van het radioactief te labelen geneesmiddel en het beoogde gebruik ervan.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke voordelen bleek Theralugand tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft informatie overgelegd uit gepubliceerde klinische studies naar de gebruiksmogelijkheden van Theralugand. Uit bepaalde overgelegde gegevens bleek dat ¹⁷⁷Lu nuttig is voor het radioactief labelen van geneesmiddelen ter behandeling van neuro-endocriene tumoren en prostaatkanker, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met beeldvormingstechnieken om de plaats en de verspreiding van tumoren te bepalen.

Welke risico's houdt het gebruik van Theralugand in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Theralugand.

De bijwerkingen zijn grotendeels afhankelijk van het geneesmiddel dat radioactief is gelabeld met Theralugand. Informatie over de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met Theralugand is te vinden in de desbetreffende bijsluiters.

Theralugand zelf is radioactief en dus kan het gebruik van met Theralugand radioactief gelabelde geneesmiddelen een risico op het ontstaan van kanker en erfelijke afwijkingen met zich meebrengen. De arts ziet erop toe dat de risico's die gepaard gaan met de blootstelling aan radioactiviteit kleiner zijn dan de risico's van de ziekte zelf.

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

Het middel mag niet worden toegediend aan vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn, of bij wie zwangerschap niet is uitgesloten.

Waarom is Theralugand geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Theralugand voor het radioactief labelen van geneesmiddelen groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Aangezien Theralugand niet bedoeld is voor gebruik als monotherapie, worden de voordelen en risico's van het middel ook onafhankelijk beoordeeld wanneer het aan een bepaald geneesmiddel is toegevoegd.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Theralugand continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Theralugand worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Theralugand

Meer informatie over Theralugand is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.