

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

Lumark (*chlorek lutetu (^{177}Lu)*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lumark i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Lumark i w jakim celu się go stosuje

Lumark zawiera związek radioaktywny chlorek lutetu (^{177}Lu) i jest stosowany do radioznakowania innych leków. Radioznakowanie jest techniką etykietowania (znakowania) leków związkami radioaktywnymi, dzięki czemu mogą one przenosić radioaktywność tam, gdzie jest ona potrzebna w organizmie, np. w miejsce występowania guza.

Lumark jest przeznaczony wyłącznie do radioznakowania leków specjalnie opracowanych do stosowania z chlorkiem lutetu (^{177}Lu).

Jak stosować lek Lumark

Lumark jest stosowany wyłącznie przez specjalistów mających doświadczenie w radioznakowaniu.

Produktu Lumark nigdy nie podaje się pacjentowi samodzielnie. Radioznakowanie lekiem Lumark odbywa się w warunkach laboratoryjnych. Radioznakowany lek jest następnie podawany pacjentowi zgodnie z instrukcjami zawartymi w informacji o produkcie dla tego leku.

Jak działa lek Lumark

Substancja czynna leku Lumark, chlorek lutetu (^{177}Lu), jest związkiem radioaktywnym emitującym głównie promieniowanie zwane promieniowaniem beta i niewielką ilość promieniowania gamma. Lek radioznakowany produktem Lumark przenosi promieniowanie w miejsce, gdzie jest ono potrzebne w organizmie, w celu zabicia komórek nowotworowych (leczenie) lub w celu uzyskania obrazów na ekranie (diagnostyka).

Korzyści ze stosowania leku Lumark wykazane w badaniach

Ponieważ stosowanie lutetu (^{177}Lu) w radioznakowaniu leków jest dobrze ugruntowane, firma przedstawiła dane z piśmiennictwa naukowego. W szeregu opublikowanych badań określono przydatność lutetu (^{177}Lu) w radioznakowaniu leków do celów diagnostycznych i leczenia guzów



neuroendokrynnych. Te nowotwory wpływają na komórki wydzielające hormony w wielu częściach ciała, w tym trzustce, jelicie, żołądku i płucach.

Działanie produktu Lumark w znacznej mierze zależy od leku, który jest radioznakowany.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lumark

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lumark w znacznej mierze zależą od leku, z którym jest stosowany, i zostaną opisane w ulotce dla pacjenta dotyczącej tego leku. Lumark sam w sobie jest radioaktywny i, jak w przypadku każdego innego produktu radioaktywnego, jego stosowanie może nieść ze sobą ryzyko rozwoju nowotworów i wad dziedzicznych. Jednak stosowana ilość leku Lumark jest bardzo niewielka i w związku z tym ryzyko uznano za małe. Lekarz dopilnuje, by oczekiwane korzyści dla pacjentów ze stosowania leku Lumark przewyższały ryzyko związane z radioaktywnością.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lumark (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), trombocytopenia (zmniejszona liczba płytek krwi), leukopenia (mała liczba krwinek białych), limfopenia (mała liczba limfocytów – szczególnego typu krwinek białych), nudności (mdłości), wymioty oraz łagodna i przejściowa utrata włosów.

Leku radioznakowanego produktem Lumark nie wolno stosować u kobiet, w przypadku których nie wykluczono ciąży. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lumark znajduje się w ulotce dla pacjenta. Informacje na temat ograniczeń, które mają zastosowanie w szczególności do leków radioznakowanych produktem Lumark, można znaleźć w ulotkach dla pacjenta tych leków.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lumark w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że stosowanie lutetu (^{177}Lu) do radioznakowania leków jest dobrze ugruntowane i zostało udokumentowane w piśmiennictwie naukowym. Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów radioaktywnych do znakowania leków istnieje ryzyko związane z narażeniem na promieniowanie pochodzące z produktu Lumark. Informacje na temat sposobów zminimalizowania ryzyka zawarto w informacji o produkcie Lumark.

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lumark przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lumark

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lumark w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lumark są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lumark są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lumark

Lek Lumark otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 czerwca 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Lumark znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.