



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand [*lutetu (¹⁷⁷Lu) chlorek*]

Przegląd wiedzy na temat leku Theralugand i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Theralugand i w jakim celu się go stosuje

Lek Theralugand to roztwór zawierający radioaktywną postać lutetu (¹⁷⁷Lu), który jest stosowany w celu radioznakowania innych leków. Radioznakowanie jest techniką, w której substancja jest znakowana związkem radioaktywnym. Substancja, która została radioznakowana lekiem Theralugand, przenosi promieniowanie tam, gdzie jest potrzebne w organizmie (np. w miejscu występowania guza) do leczenia choroby lub uzyskania obrazów w celu zlokalizowania lub rozpoznania choroby.

Leku Theralugand nigdy nie podaje się bezpośrednio pacjentowi.

Substancją czynną zawartą w leku Theralugand jest chlorek lutetu (¹⁷⁷Lu), który stosuje się do radioznakowania leków opracowanych specjalnie do stosowania z chlorkiem lutetu (¹⁷⁷Lu).

Jak stosować lek Theralugand

Lek Theralugand może być stosowany wyłącznie przez fachowy personel medyczny posiadający doświadczenie w zakresie radioznakowania. Radioznakowanie leku odbywa się w warunkach laboratoryjnych. Lek radioznakowany jest następnie podawany pacjentowi zgodnie z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego tego leku (ChPL).

Jak działa lek Theralugand

W przypadku gdy lek jest znakowany lekiem Theralugand, przenosi on radioaktywną cząstkę leku Theralugand, czyli lutet (¹⁷⁷Lu), do konkretnego miejsca w organizmie lub rodzaju komórki w organizmie, do którego lek ten jest przeznaczony. Lutet (¹⁷⁷Lu) emituje następnie pewien rodzaj promieniowania o nazwie beta minus, który jest stosowany do celów leczenia, a także niewielką ilość promieniowania zwanego promieniowaniem gamma, które wykorzystuje się do obrazowania. Ilość leku Theralugand stosowanego do radioznakowania zależy od rodzaju przeznaczonego do radioznakowania leku oraz zamierzonego sposobu jego użycia.

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



Korzyści ze stosowania leku Theralugand wykazane w badaniach

Firma przedstawiła informacje z opublikowanych badań klinicznych dotyczących potencjalnych zastosowań leku Theralugand. Niektóre z przedstawionych danych wykazały przydatność ¹⁷⁷Lu w radioznakowaniu leków do leczenia guzów neuroendokrynnych i raka gruczołu krokowego, stosowanym wraz z technikami obrazowania do wykrywania lokalizacji i rozprzestrzeniania się guzów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Theralugand

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Theralugand znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Działania niepożądane zależą w dużej mierze od leku, który został radioznakowany lekiem Theralugand. Informacje dotyczące działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leków radioznakowanych lekiem Theralugand znajdują się w odpowiednich ulotkach dla pacjenta.

Sam lek Theralugand jest radioaktywny, więc stosowanie leków radioznakowanych lekiem Theralugand może wiązać się z ryzykiem rozwoju nowotworów i wad dziedzicznych. Lekarz dopilnuje, aby ryzyko związane z narażeniem na działanie substancji radioaktywnych było niższe, niż ryzyko związane z samą chorobą.

Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), limfopenia (zmniejszenie liczby limfocytów, szczególnie rodzaju białych krwinek), nudności (mdłości), wymioty oraz wypadanie włosów.

Leku Theralugand nie wolno stosować u kobiet, u których wiadomo, że są lub mogą być w ciąży, i u których nie wykluczono ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Theralugand w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Theralugand w radioznakowaniu leków przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Ponieważ lek Theralugand nie jest przeznaczony do stosowania w monoterapii, korzyści i ryzyko związane z jego stosowaniem zostaną również poddane niezależnej ocenie po dodaniu go do odpowiedniego leku.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Theralugand

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

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

Inne informacje dotyczące leku Theralugand

Dalsze informacje dotyczące leku Theralugand znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.