



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554249/2018
EMA/H/C/003999

EndolucinBeta (*cloreto ¹⁷⁷de Lutécio*)

Um resumo sobre o EndolucinBeta e porque está autorizado na UE

O que é o EndolucinBeta e para que é utilizado?

O EndolucinBeta contém o composto radioativo cloreto de lutécio (¹⁷⁷Lu) e é utilizado para a marcação radioativa de outros medicamentos. A marcação radioativa é uma técnica para marcar (ou radiomarcado) medicamentos com compostos radioativos, para que possam transportar a radioatividade para zonas do organismo onde é necessária, por exemplo, o local de um tumor.

O EndolucinBeta destina-se a ser utilizado para a marcação radioativa de medicamentos desenvolvidos especificamente para serem utilizados com cloreto de lutécio (¹⁷⁷Lu).

Como se utiliza o EndolucinBeta?

O EndolucinBeta só é utilizado por especialistas com experiência em marcação radioativa.

O EndolucinBeta nunca é administrado em monoterapia ao doente. A marcação radioativa com o EndolucinBeta é feita num laboratório. O medicamento radiomarcado é subsequentemente administrado ao doente de acordo com as instruções constantes da informação desse medicamento.

Como funciona o EndolucinBeta?

A substância ativa de EndolucinBeta, o cloreto de lutécio (¹⁷⁷Lu), é um composto radioativo que emite essencialmente radiação beta, com pequenas quantidades de radiação gama. Quando se administra um medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta a um doente, o medicamento transporta a radiação para onde esta é necessária no organismo, seja para matar células cancerosas (quando utilizado para tratamento), seja para obter imagens num ecrã (quando utilizado para diagnóstico).

Quais os benefícios demonstrados pelo EndolucinBeta durante os estudos?

Diversos estudos publicados estabeleceram a utilidade do lutécio (¹⁷⁷Lu) na marcação radioativa de medicamentos para diagnóstico e tratamento de tumores neuroendócrinos. Estes tumores afetam as células que segregam hormonas em muitas partes do organismo, incluindo o pâncreas, os intestinos, o



estômago e os pulmões. A qualidade de atuação de EndolucinBeta depende, em grande medida, do medicamento utilizado para a marcação radioativa.

Quais são os riscos associados ao EndolucinBeta?

Os efeitos secundários associados a EndolucinBeta dependem, em grande medida, do medicamento com o qual é utilizado e, como tal, são descritos no Folheto Informativo do medicamento em questão. EndolucinBeta é radioativo e, tal como acontece com qualquer outro medicamento radioativo, a sua utilização pode implicar o risco de desenvolvimento de cancro e de deficiências hereditárias em crianças. Contudo, a quantidade do EndolucinBeta a utilizar é muito pequena e, por conseguinte, estes riscos são considerados baixos. O médico irá certificar-se de que os benefícios esperados para os doentes da utilização de EndolucinBeta são superiores aos riscos associados à radioatividade.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a EndolucinBeta (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo particular de glóbulo branco), náuseas (sensação de enjojo), vômitos e perda ligeira e temporária de cabelo.

A utilização de medicamentos marcados radioativamente com EndolucinBeta é contraindicada em mulheres, a menos que tenha sido excluída a possibilidade de gravidez. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a EndolucinBeta, consulte o Folheto Informativo. As informações sobre as restrições aplicáveis especificamente aos medicamentos marcados radioativamente com o EndolucinBeta podem ser consultadas nos folhetos informativos desses medicamentos.

Porque está EndolucinBeta autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que a utilização do lutécio (^{177}Lu) para a marcação radioativa de medicamentos se encontrava devidamente documentada na literatura científica. Tal como sucede com todos os materiais destinados à marcação radioativa de medicamentos, existem riscos associados à exposição à radiação de EndolucinBeta. As informações sobre como minimizar os riscos estão incluídas na informação do medicamento relativa ao EndolucinBeta.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de EndolucinBeta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do EndolucinBeta?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de EndolucinBeta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de EndolucinBeta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o EndolucinBeta são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o EndolucinBeta

A 6 de julho de 2016, EndolucinBeta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o EndolucinBeta podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.