



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark (*cloreto de lutécio (^{177}Lu)*)

Um resumo sobre Lumark e porque está autorizado na UE

O que é Lumark e para que é utilizado?

Lumark contém o composto radioativo cloreto de lutécio (^{177}Lu) 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.

Lumark destina-se a ser utilizado para a marcação radioativa de medicamentos desenvolvidos especificamente para serem utilizados com o cloreto de lutécio (^{177}Lu).

Como se utiliza o Lumark?

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

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

Como funciona o Lumark?

A substância ativa de Lumark, o cloreto de lutécio (^{177}Lu), é um composto radioativo que emite essencialmente radiação beta, com pequenas quantidades de radiação gama. Quando um medicamento é marcado radioativamente com Lumark, 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 Lumark durante os estudos?

Na medida em que a utilização do lutécio (^{177}Lu) para a marcação radioativa de medicamentos está devidamente estabelecida, a empresa apresentou dados provenientes da literatura científica. Diversos estudos publicados estabeleceram a utilidade do lutécio (^{177}Lu) 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 Lumark depende, em grande medida, do medicamento utilizado para a marcação radioativa.

Quais são os riscos associados ao Lumark?

Os efeitos secundários associados ao Lumark dependem, em grande medida, do medicamento com o qual é utilizado e, como tal, são descritos no Folheto Informativo do medicamento em questão. Lumark 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. Contudo, a quantidade de Lumark 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 Lumark são superiores aos riscos associados à radioatividade.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lumark (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 radiomarcados com Lumark 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 Lumark, consulte o Folheto Informativo. As informações sobre as restrições aplicáveis especificamente aos medicamentos radiomarcados com Lumark podem ser consultadas nos folhetos informativos desses medicamentos.

Porque está Lumark autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que a utilização do lutécio (¹⁷⁷Lu) para a marcação radioativa de medicamentos estava devidamente estabelecida e documentada na literatura científica. Tal como acontece com todos os materiais destinados à marcação radioativa de medicamentos, existem riscos associados à exposição à radiação do Lumark. As informações sobre como minimizar os riscos estão incluídas na informação do medicamento relativa a Lumark.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lumark 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 Lumark?

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

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

Outras informações sobre o Lumark

A 19 de junho de 2015, Lumark recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Lumark podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

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