

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

## Theralugand [*cloreto de lutécio (<sup>177</sup>Lu)*]

Um resumo sobre Theralugand e por que está autorizado na UE

### O que é Theralugand e para que é utilizado?

Theralugand é uma solução que contém uma forma radioativa de lutécio (<sup>177</sup>Lu) que é utilizada para a radiomarcação de outros medicamentos. A radiomarcação é uma técnica na qual uma substância é marcada com um composto radioativo. Quando a substância é radiomarcada com Theralugand, transporta a radioatividade para onde é necessária no organismo (por exemplo, o local de um tumor) para tratar uma doença ou obter imagens para localizar ou diagnosticar uma doença.

Theralugand nunca é administrado diretamente ao doente.

Theralugand contém a substância ativa cloreto de lutécio (<sup>177</sup>Lu) e é utilizado para a radiomarcação de medicamentos que foram desenvolvidos especificamente para utilização com cloreto de lutécio (<sup>177</sup>Lu).

### Como se utiliza Theralugand?

Theralugand só pode ser utilizado por especialistas com experiência em radiomarcação. A radiomarcação de um medicamento é efetuada num ambiente laboratorial. O medicamento radiomarcado é então administrado ao doente segundo as instruções constantes do respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM).

### Como funciona Theralugand?

Quando um medicamento é radiomarcado com Theralugand, o medicamento transporta a parte radioativa de Theralugand, o lutécio (<sup>177</sup>Lu), para o local específico do organismo ou tipo de célula no organismo visado pelo medicamento. O lutécio (<sup>177</sup>Lu) emitirá então um tipo de radiação conhecido como beta-minus, que é utilizado para tratamento, bem como uma pequena quantidade de radiação denominada radiação gama, que é utilizada para imagiologia. A quantidade de Theralugand utilizada para a radiomarcação depende do medicamento a ser radiomarcado e da sua utilização prevista.

### Quais os benefícios demonstrados por Theralugand durante os estudos?

A empresa apresentou informações provenientes de estudos clínicos publicados sobre as potenciais utilizações de Theralugand. Alguns dos dados apresentados mostraram a utilidade de <sup>177</sup>Lu na



radiomarcação de medicamentos para o tratamento de tumores neuroendócrinos e cancro da próstata, utilizados em conjunto com técnicas de imagiologia para detetar o local e a propagação de tumores.

## **Quais são os riscos associados a Theralugand?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Theralugand, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários dependem, em grande medida, do medicamento que foi radiomarcado com Theralugand. As informações sobre os efeitos secundários e as restrições relativamente aos medicamentos radiomarcados com Theralugand podem ser encontradas nos respetivos Folhetos Informativos.

Theralugand é, por si só, radioativo e, como tal, a utilização de medicamentos radiomarcados com o Theralugand pode comportar um risco de desenvolvimento de cancro e de deficiências hereditárias. O médico irá assegurar-se de que os riscos associados à exposição radioativa são inferiores aos riscos da própria doença.

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo específico de glóbulos brancos), náuseas (sensação de enjoo), vômitos e perda de cabelo.

O uso de Theralugand é contraindicado em mulheres que estejam ou possam estar grávidas e em mulheres em que a gravidez não tenha sido excluída.

## **Porque está Theralugand autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Theralugand para a radiomarcação de medicamentos são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Uma vez que Theralugand não se destina a ser utilizado isoladamente, os seus benefícios e riscos também serão avaliados de forma independente quando adicionado a um medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Theralugand?**

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 Theralugand.

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

## **Outras informações sobre Theralugand**

Estão disponíveis mais informações sobre Theralugand no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand).