



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta [*clorură de lutețiu (¹⁷⁷Lu)*]

O prezentare generală a EndolucinBeta și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este EndolucinBeta și pentru ce se utilizează?

EndolucinBeta conține compusul radioactiv clorură de lutețiu (¹⁷⁷Lu) și se utilizează pentru marcarea radioactivă a altor medicamente. Marcarea radioactivă este o tehnică de însemnare (sau marcarea) a medicamentelor cu compuși radioactivi, pentru ca acestea să poată transporta radioactivitatea acolo unde este necesar în organism, de exemplu la locul unei tumori.

EndolucinBeta trebuie utilizat pentru marcarea radioactivă a medicamentelor care au fost dezvoltate special pentru a fi utilizate cu clorură de lutețiu (¹⁷⁷Lu).

Cum se utilizează EndolucinBeta?

EndolucinBeta se utilizează numai de către specialiști cu experiență în marcarea radioactivă.

EndolucinBeta nu se administrează niciodată direct pacientului. Marcarea radioactivă cu EndolucinBeta se efectuează în laborator. Medicamentul marcat radioactiv se administrează apoi pacientului conform instrucțiunilor din informațiile referitoare la medicamentul respectiv.

Cum acționează EndolucinBeta?

Substanța activă din EndolucinBeta, clorura de lutețiu (¹⁷⁷Lu), este un compus radioactiv care emite în principal radiație beta, împreună cu mici cantități de radiație gama. Când unui pacient i se administrează un medicament marcat radioactiv cu EndolucinBeta, acesta transportă radiația acolo unde este necesar în organism, fie pentru a distruge celulele canceroase (când este utilizat ca tratament), fie pentru a obține imagini pe un ecran (când este utilizat pentru diagnostic).

Ce beneficii a prezentat EndolucinBeta pe parcursul studiilor?

Mai multe studii publicate au stabilit utilitatea lutețiului (¹⁷⁷Lu) în marcarea radioactivă a medicamentelor pentru diagnosticul și tratarea tumorilor neuroendocrine. Aceste tumori afectează celulele care secretă hormoni din numeroase organe, de exemplu din pancreas, intestin, stomac și



plămâni. Eficacitatea EndolucinBeta depinde în mare măsură de medicamentul pentru a cărui marcă radioactivă se utilizează.

Care sunt riscurile asociate cu EndolucinBeta?

Reacțiile adverse asociate cu EndolucinBeta depind în mare măsură de medicamentul pentru a cărui marcă radioactivă se utilizează și sunt descrise în prospectul medicamentului respectiv. EndolucinBeta însuși este radioactiv și, ca în cazul oricărui alt medicament radioactiv, utilizarea sa poate comporta un risc de cancer și de defecte ereditare. Cantitatea de EndolucinBeta care trebuie utilizată este însă foarte mică și, prin urmare, aceste riscuri sunt considerate mici. Medicul se va asigura că beneficiile preconizate la pacienții care utilizează EndolucinBeta depășesc riscurile asociate cu radioactivitatea.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu EndolucinBeta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr scăzut de globule roșii), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), leucopenie (număr scăzut de globule albe), limfopenie (nivel scăzut de limfocite, un anumit tip de globule albe), greață, vărsături și ușoară cădere a părului cu caracter temporar.

Medicamentele marcate radioactiv cu EndolucinBeta sunt contraindicate la femei, exceptând cazul în care sarcina este exclusă. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu EndolucinBeta, citiți prospectul. Informațiile despre restricțiile aplicabile în mod specific medicamentelor marcate radioactiv cu EndolucinBeta sunt disponibile în prospectele medicamentelor respective.

De ce a fost autorizat EndolucinBeta în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că utilizarea lutețiului (^{177}Lu) pentru marcarea radioactivă a medicamentelor este bine documentată în literatura științifică de specialitate. La fel ca în cazul tuturor materialelor de marcă radioactivă a medicamentelor, există riscuri legate de expunerea la radiațiile provenite de la EndolucinBeta. Informațiile privind reducerea la minimum a riscurilor sunt incluse în informațiile referitoare la medicament pentru EndolucinBeta.

Agenția a concluzionat că beneficiile EndolucinBeta sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a EndolucinBeta?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a EndolucinBeta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea EndolucinBeta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la EndolucinBeta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre EndolucinBeta

EndolucinBeta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 6 iulie 2016.

Informații suplimentare cu privire la EndolucinBeta sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.