



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark [clorură de lutețiu (^{177}Lu)]

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

Ce este Lumark și pentru ce se utilizează?

Lumark conține compusul radioactiv clorură de lutețiu (^{177}Lu) și se utilizează la 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.

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

Cum se utilizează Lumark?

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

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

Cum acționează Lumark?

Substanța activă din Lumark, clorura de lutețiu (^{177}Lu), este un compus radioactiv care emite în principal radiație beta, împreună cu mici cantități de radiație gama. Când un medicament este marcat radioactiv cu Lumark, 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 Lumark pe parcursul studiilor?

Deoarece utilizarea lutețiului (^{177}Lu) pentru marcarea radioactivă a medicamentelor este bine stabilită, compania a prezentat date din literatura științifică de specialitate. Mai multe studii publicate au stabilit utilitatea lutețiului (^{177}Lu) 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 Lumark depinde în mare măsură de medicamentul pentru a cărui marcă radioactivă se utilizează.

Care sunt riscurile asociate cu Lumark?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lumark (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 Lumark sunt contraindicate la femei, exceptând cazul în care sarcina este exclusă. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lumark, citiți prospectul. Informațiile privind restricțiile aplicabile în mod specific medicamentelor marcate radioactiv cu Lumark sunt disponibile în prospectele medicamentelor respective.

De ce a fost autorizat Lumark în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a considerat că utilizarea lutețiului (^{177}Lu) pentru marcarea radioactivă a medicamentelor este bine stabilită și 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 Lumark. Informațiile privind reducerea la minimum a riscurilor sunt incluse în informațiile referitoare la medicament pentru Lumark.

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

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

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

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

Alte informații despre Lumark

Lumark a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 19 iunie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Lumark sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

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