



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prezentare generală a Theralugand și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Theralugand și pentru ce se utilizează?

Theralugand este o soluție care conține o formă radioactivă a lutețiului (^{177}Lu) care se utilizează pentru marcarea radioactivă a altor medicamente. Marcarea radioactivă este o tehnică prin care o substanță este marcată cu un compus radioactiv. După ce este marcată radioactiv cu Theralugand, substanța transportă radioactivitatea acolo unde este necesară în organism (de exemplu, la locul unei tumori) pentru tratarea unei boli sau obținerea de imagini pentru localizarea sau diagnosticarea unei boli.

Theralugand nu se administrează niciodată direct la un pacient.

Theralugand conține substanța activă clorură de lutețiu (^{177}Lu) și se utilizează pentru marcarea radioactivă a medicamentelor care au fost elaborate în mod specific pentru a fi utilizate împreună cu clorura de lutețiu (^{177}Lu).

Cum se utilizează Theralugand?

Theralugand se utilizează numai de specialiști cu experiență în marcarea radioactivă. Marcarea radioactivă a unui medicament se efectuează în laborator. Medicamentul marcat radioactiv se administrează apoi pacientului conform instrucțiunilor din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentul respectiv.

Cum acționează Theralugand?

Când un medicament este marcat radioactiv cu Theralugand, acesta transportă partea radioactivă din Theralugand, lutețiul (^{177}Lu), la locul specific din organism sau la tipul de celulă din organism care este vizat de medicament. Lutețiul (^{177}Lu) emite apoi un tip de radiație numită beta-minus, care se utilizează pentru tratament, precum și o cantitate mică de radiație numită radiație gama, care se utilizează pentru imagistică. Cantitatea de Theralugand utilizată pentru marcarea radioactivă depinde de medicamentul care urmează să fie marcat radioactiv și de utilizarea preconizată a acestuia.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ce beneficii a prezentat Theralugand pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat informații din studiile clinice publicate privind potențialele utilizări ale Theralugand. Unele date prezentate au arătat utilitatea ¹⁷⁷Lu în marcarea radioactivă a medicamentelor pentru tratarea tumorilor neuroendocrine și a cancerului de prostată, utilizate împreună cu tehnici imagistice pentru a detecta locul și răspândirea tumorilor.

Care sunt riscurile asociate cu Theralugand?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Theralugand, citiți prospectul.

Reacțiile adverse depind în mare măsură de medicamentul care a fost marcat radioactiv cu Theralugand. Informații privind reacțiile adverse și restricțiile asociate cu medicamentele marcate radioactiv cu Theralugand se pot găsi în prospectele respective.

Theralugand este radioactiv în sine, așadar utilizarea medicamentelor marcate radioactiv cu Theralugand poate constitui un risc de cancer și de malformații ereditare. Medicul se va asigura că riscurile asociate cu expunerea radioactivă sunt mai mici decât riscurile pe care le presupune boala în sine.

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite), leucopenie (număr mic de globule albe), limfopenie (număr mic de limfocite, un anumit tip de globule albe), greață, vărsături și căderea părului.

Theralugand nu trebuie administrat femeilor care sunt sau ar putea fi gravide, sau când nu s-a exclus sarcina.

De ce a fost autorizat Theralugand în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Theralugand pentru marcarea radioactivă a medicamentelor sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Întrucât Theralugand nu este destinat utilizării în monoterapie, beneficiile și riscurile asociate vor fi evaluate, de asemenea, în mod independent, când se adaugă la un medicament.

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

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Theralugand sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Theralugand sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Theralugand

Mai multe informații despre Theralugand se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.