



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EndolucinBeta (*chlorid lutecitý* (^{177}Lu))

Prehľad o lieku EndolucinBeta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek EndolucinBeta a na čo sa používa?

Liek EndolucinBeta obsahuje rádioaktívnu zlúčeninu chlorid lutecitý (^{177}Lu) a používa sa na rádioaktívne označenie iných liekov. Rádioaktívne označovanie je metóda značkovania (alebo označovania) liekov rádioaktívnymi zlúčeninami, takže tieto lieky môžu zaniest v tele rádioaktivitu na potrebné miesto, napríklad k nádoru.

Liek EndolucinBeta sa používa na rádioaktívne označovanie liekov, ktoré boli vyvinuté konkrétne na použitie s chloridom lutecitým (^{177}Lu).

Ako sa liek EndolucinBeta používa?

Liek EndolucinBeta používajú len špecialisti, ktorí majú skúsenosti s rádioaktívnym označovaním.

Liek EndolucinBeta sa nikdy nepodáva pacientovi samotný. Rádioaktívne označenie liekom EndolucinBeta sa vykonáva v laboratóriu. Rádioaktívne označený liek sa potom podá pacientovi podľa pokynov uvedených v informáciách o tomto lieku.

Akým spôsobom liek EndolucinBeta účinkuje?

Liečivo lieku EndolucinBeta, chlorid lutecitý (^{177}Lu), je rádioaktívna zlúčenina, ktorá emituje najmä žiarenie beta a malé množstvo žiarenia gama. Ak sa pacientovi podá liek rádioaktívne označený liekom EndolucinBeta, zanesie žiarenie v tele tam, kde je to potrebné, a to buď na usmrtenie rakovinových buniek (ak sa používa na liečbu), alebo na získanie snímok na obrazovke (ak sa používa na diagnostiku).

Aké prínosy lieku EndolucinBeta boli preukázané v štúdiách?

V niekoľkých publikovaných štúdiách sa stanovila prospešnosť lutécia (^{177}Lu) pri rádioaktívnom označovaní liekov na diagnostiku a liečbu neuroendokrinných nádorov. Tieto nádory postihujú bunky vylučujúce hormóny v mnohých častiach tela vrátane pankreasu, čreva, žalúdka a pľúc. Účinok lieku EndolucinBeta bude závisieť prevažne od lieku, na ktorého rádioaktívne označenie sa používa.



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku EndolucinBeta?

Vedľajšie účinky lieku EndolucinBeta závisia prevažne od lieku, s ktorým sa používa a sú opísané v písomnej informácii pre používateľa pre daný liek. Liek EndolucinBeta je rádioaktívny a jeho použitie môže niesť riziko vzniku rakoviny a chýb, ktoré sa prenášajú na deti, tak ako v prípade každého iného rádioaktívneho lieku. Množstvo lieku EndolucinBeta, ktoré sa má použiť, je však veľmi malé, a preto sa tieto riziká považujú za nízke. Lekár zabezpečí, aby očakávaný prínos použitia lieku EndolucinBeta pre pacientov prevýšil riziká súvisiace s rádioaktivitou.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku EndolucinBeta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízky počet červených krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), lymfopénia (nízka hladina lymfocytov, konkrétneho druhu bielych krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a mierne a prechodné vypadávanie vlasov.

Lieky rádioaktívne označené liekom EndolucinBeta sa nesmú používať v prípade žien, u ktorých sa nevyklúčilo tehotenstvo. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku EndolucinBeta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Informácie o obmedzeniach, ktoré sa vzťahujú konkrétne na lieky rádioaktívne označené liekom EndolucinBeta, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pre tieto lieky.

Prečo bol liek EndolucinBeta povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že použitie lutécia (¹⁷⁷Lu) na rádioaktívne označovanie liekov je dobre zdokumentované v odbornej literatúre. Existujú však riziká súvisiace s vystavením žiareniu emitovaného liekom EndolucinBeta tak, ako v prípade všetkých rádioaktívnych látok použitých na označovanie liekov. Informácie o tom, ako minimalizovať tieto riziká, sú uvedené v informáciách o lieku EndolucinBeta.

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku EndolucinBeta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku EndolucinBeta?

Na bezpečné a účinné používanie lieku EndolucinBeta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku EndolucinBeta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku EndolucinBeta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné opatrenia na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku EndolucinBeta

Lieku EndolucinBeta bolo dňa 6. júla 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku EndolucinBeta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018