



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prehľad o lieku Lumark a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lumark a na čo sa používa?

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

Ako sa liek Lumark používa?

Liek Lumark používajú len odborníci, ktorí majú skúsenosti s rádioaktívnym označovaním.

Liek Lumark sa nikdy nepodáva pacientovi samotný. Rádioaktívne označenie liekom Lumark sa vykonáva v laboratóriu. Rádioaktívne označený liek sa následne podá pacientovi podľa pokynov uvedených v informácii o lieku pre daný liek.

Akým spôsobom liek Lumark účinkuje?

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

Aké prínosy lieku Lumark boli preukázané v štúdiách?

Keďže použitie lutécia (^{177}Lu) na rádioaktívne označovanie liekov je dobre zavedené, spoločnosť predložila údaje z odbornej literatúry. 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 Lumark bude závisieť prevažne od lieku, na ktorého rádioaktívne označenie je použitý.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lumark?

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

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

Prečo bol liek Lumark povolený v EÚ?

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

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

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lumark 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 Lumark sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lumark sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lumark

Lieku Lumark bolo dňa 19. júna 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Lumark sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018