



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prehľad o lieku Theralugand a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Theralugand a na čo sa používa?

Theralugand je roztok obsahujúci rádioaktívnu formu lutécia (^{177}Lu), ktorý sa používa na rádioaktívne označenie iných liekov. Rádioaktívne označovanie je technika, pri ktorej sa látka označí rádioaktívnou zlúčeninou. Keď sa látka rádioaktívne označí liekom Theralugand, prenáša rádioaktivitu na miesto, kde je v tele potrebná (napríklad miesto nádoru), buď na liečebné účely alebo na účely získania snímok na lokalizáciu alebo diagnostiku ochorenia.

Liek Theralugand sa nikdy nepodáva priamo pacientovi.

Liek Theralugand obsahuje liečivo chlorid lutecitý (^{177}Lu) a používa sa na rádioaktívne označovanie liekov, ktoré boli vyvinuté konkrétne na použitie s chloridom lutecitým (^{177}Lu).

Ako sa liek Theralugand používa?

Liek Theralugand majú používať len odborní lekári, ktorí majú skúsenosti s rádioaktívnym označovaním. Rádioaktívne označovanie lieku sa vykonáva v laboratórnych podmienkach. Rádioaktívne označený liek sa potom podá pacientovi podľa pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

Akým spôsobom liek Theralugand účinkuje?

Ak je liek rádioaktívne označený liekom Theralugand, tento liek prenesie rádioaktívnu časť lieku Theralugand, lutécium (^{177}Lu), na konkrétne miesto v tele alebo typ bunky v tele, na ktoré je liek zameraný. Lutécium (^{177}Lu) potom emituje druh žiarenia známy ako beta-mínus, ktoré sa používa na liečebné účely, ako aj malé množstvo žiarenia nazývaného žiarenie gama, ktoré sa používa na zobrazovanie. Množstvo lieku Theralugand použité na rádioaktívne označenie závisí od lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený, a od jeho plánovaného použitia.

Aké prínosy lieku Theralugand boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila informácie z publikovaných klinických štúdií o možných použitíach lieku Theralugand. Niektoré z predložených údajov preukázali užitočnosť lieku ^{177}Lu pri rádioaktívnom

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.

označovaní liekov na liečbu neuroendokrinných nádorov a rakoviny prostaty používaného spolu so zobrazovacími technikami na detekciu miesta a rozšírenia nádorov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Theralugand?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Theralugand a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky závisia vo veľkej miere od lieku, ktorý bol rádioaktívne označený liekom Theralugand. Informácie o vedľajších účinkoch a obmedzeniach pri používaní liekov rádioaktívne označených liekom Theralugand sa nachádzajú v príslušnej písomnej informácii pre používateľa.

Samotný liek Theralugand je rádioaktívny, a preto môže používanie liekov rádioaktívne označených liekom Theralugand predstavovať riziko vzniku rakoviny a dedičných porúch. Lekár zabezpečí, aby boli riziká spojené s rádioaktívnou expozíciou nižšie ako riziká vyplývajúce zo samotného ochorenia.

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

Liek sa nesmie používať u žien, o ktorých je známe, že sú alebo môžu byť tehotné, a ak tehotenstvo nie je vylúčené.

Prečo bol liek Theralugand povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Theralugand na rádioaktívne označovanie liekov sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Keďže liek Theralugand nie je určený na použitie v monoterapii, jeho prínosy a riziká sa budú posudzovať nezávisle aj vtedy, ak sa pridá k inému lieku.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Theralugand

Ďalšie informácie o lieku Theralugand sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.