



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark (lutecijev [^{177}Lu] klorid)

Pregled zdravila Lumark in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lumark in za kaj se uporablja?

Zdravilo Lumark vsebuje radioaktivno spojino lutecijev (^{177}Lu) klorid in se uporablja za radiooznačevanje drugih zdravil. Radiooznačevanje je tehnika za označevanje zdravil z radioaktivnimi spojinami, tako da lahko prenesejo radioaktivnost v tiste dele telesa, kjer je potrebna, na primer na mesto tumorja.

Zdravilo Lumark je namenjeno radioaktivnemu označevanju tistih zdravil, ki so bila razvita posebej za uporabo z lutecijevim (^{177}Lu) kloridom.

Kako se zdravilo Lumark uporablja?

Zdravilo Lumark smejo uporabljati samo specialisti, ki imajo izkušnje z radiooznačevanjem.

Zdravilo Lumark se bolniku nikoli ne daje samostojno. Radiooznačevanje z zdravilom Lumark poteka v laboratoriju. Nato bolnik prejme radiooznačeno zdravilo v skladu z navodili iz informacij o označenem zdravilu.

Kako zdravilo Lumark deluje?

Učinkovina v zdravilu Lumark, lutecijev (^{177}Lu) klorid, je radioaktivna spojina, ki v glavnem oddaja sevanje beta, skupaj z majhnimi količinami sevanja gama. Ko je zdravilo radiooznačeno z zdravilom Lumark, prenese sevanje v tiste dele telesa, v katerih je potrebno, da uniči rakave celice (kadar se uporablja za zdravljenje) ali da se pridobijo slike na zaslonu (kadar se uporablja za diagnostične namene).

Kakšne koristi zdravila Lumark so se pokazale v študijah?

Ker je uporaba lutecija (^{177}Lu) za radiooznačevanje zdravil dobro uveljavljena, je podjetje predložilo podatke iz znanstvene literature. V več objavljenih študijah so potrdili uporabnost lutecija (^{177}Lu) pri radiooznačevanju zdravil za diagnostične namene in zdravljenje nevroendokrinih tumorjev. Ti tumorji prizadenejo celice, ki izločajo hormone, v številnih delih telesa, vključno s trebušno slinavko, črevesjem, želodcem in pljuči.



Učinkovitost delovanja zdravila Lumark je predvsem odvisna od zdravila, za radiooznačevanje katerega se uporabi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lumark?

Neželeni učinki pri uporabi zdravila Lumark so odvisni predvsem od zdravila, s katerim se uporablja, in so opisani v navodilu za uporabo tega zdravila. Zdravilo Lumark je radioaktivno, zato pri njegovi uporabi enako kot pri uporabi katerega koli drugega radioaktivnega proizvoda obstaja tveganje za nastanek raka in dednih okvar. Vendar pa je količina zdravila Lumark, ki jo je treba uporabiti, zelo majhna, zato je tudi to tveganje majhno. Zdravnik bo zagotovil, da bodo pričakovane koristi uporabe zdravila Lumark za bolnike večje od tveganj, povezanih z radioaktivnostjo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lumark (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizko število trombocitov), levkopenija (nizko število belih krvnih celic), limfopenija (nizko število limfocitov, posebne vrste belih krvnih celic), navzeja (slabost), bruhanje in blago, začasno izpadanje las.

Zdravila, radiooznačena z zdravilom Lumark, se ne smejo uporabljati pri nosečnicah ali ženskah, ki bi lahko bile noseče. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lumark glejte navodilo za uporabo. Informacije o omejitvah, ki veljajo posebej za zdravila, radiooznačena z zdravilom Lumark, bodo na voljo v navodilih za uporabo teh zdravil.

Zakaj je bilo zdravilo Lumark odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je uporaba lutecija (^{177}Lu) za radiooznačevanje zdravil dobro uveljavljena in dobro dokumentirana v znanstveni literaturi. Tako kot pri uporabi drugih snovi za radiooznačevanje zdravil tudi pri uporabi zdravila Lumark obstajajo tveganja, povezana z izpostavljenostjo njegovemu sevanju. Informacije o tem, kako zmanjšati tveganja, so vključene v informacije o zdravilu Lumark.

Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Lumark večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lumark?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lumark upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lumark stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lumark, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lumark

Za zdravilo Lumark je bilo 19. junija 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Lumark so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.