



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand (^{177}Lu)lutecijev klorid)

Pregled zdravila Theralugand in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Theralugand in za kaj se uporablja?

Theralugand je raztopina, ki vsebuje radioaktivno obliko (^{177}Lu)lutecija in se uporablja za radioaktivno označevanje drugih zdravil. Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri se snov označeni z radioaktivno spojino. Ko je snov radioaktivno označena z radionuklidnim predhodnikom Theralugand, prenese radioaktivnost na mesto v telesu (na primer na mesto tumorja), kjer je potrebna za zdravljenje bolezni ali pridobivanje slik za lokalizacijo ali diagnosticiranje bolezni.

Radionuklidni predhodnik Theralugand se nikoli ne daje neposredno bolniku.

Radionuklidni predhodnik Theralugand vsebuje učinkovino (^{177}Lu)lutecijev klorid in se uporablja za radioaktivno označevanje zdravil, ki so bila razvita posebej za uporabo z (^{177}Lu)lutecijevim kloridom.

Kako se zdravilo Theralugand uporablja?

Radionuklidni predhodnik Theralugand smejo uporabljati samo zdravniki specialisti, ki imajo izkušnje na področju radioaktivnega označevanja. Radioaktivno označevanje zdravila poteka v laboratoriju. Radioaktivno označeno zdravilo nato prejme bolnik v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Kako zdravilo Theralugand deluje?

Ko je zdravilo radioaktivno označeno z radionuklidnim predhodnikom Theralugand, prenese njegov radioaktivni del, tj. (^{177}Lu)lutecij, na določeno mesto v telesu ali vrsto celic v telesu, na katero je zdravilo usmerjeno. (^{177}Lu)lutecij bo nato oddajal vrsto sevanja, imenovano beta-minus, ki se uporablja za zdravljenje, in majhno količino sevanja, imenovano sevanje gama, ki se uporablja za slikanje. Količina radionuklidnega predhodnika Theralugand, ki se uporablja za radioaktivno označevanje, je odvisna od zdravila, ki ga je treba radioaktivno označiti, in njegove predvidene uporabe.

Kakšne koristi zdravila Theralugand so se pokazale v študijah?

Podjetje je predstavilo podatke iz objavljenih kliničnih študij o možni uporabi radionuklidnega predhodnika Theralugand. Nekateri predstavljeni podatki so pokazali uporabnost ^{177}Lu pri

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.

radioaktivnem označevanju zdravil za zdravljenje nevroendokrinih tumorjev in raka prostate, ki se uporabljajo skupaj s tehnikami slikanja za odkrivanje mesta nastanka in širjenja tumorjev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Theralugand?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi radionuklidnega predhodnika Theralugand glejte navodilo za uporabo.

Neželeni učinki so v veliki meri odvisni od zdravila, ki je bilo radioaktivno označeno z radionuklidnim predhodnikom Theralugand. Informacije o neželenih učinkih in omejitvah pri uporabi zdravil, ki so radioaktivno označene z radionuklidnim predhodnikom Theralugand, so na voljo v ustreznih navodilih za uporabo.

Radionuklidni predhodnik Theralugand je radioaktiven, zato lahko pri uporabi zdravil, ki so z njim radioaktivno označena, obstaja tveganje za nastanek raka in dednih okvar. Zdravnik bo zagotovil, da bodo tveganja, povezana z radioaktivno izpostavljenostjo, manjša od tveganj zaradi same bolezni.

Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), limfopenija (nizke ravni limfocitov, posebna vrsta belih krvnih celic), navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in izguba las.

Radionuklidni predhodnik Theralugand se ne sme uporabljati pri ženskah, za katere je znano, da so ali bi lahko bile noseče, in kadar nosečnost ni bila izključena.

Zakaj je bilo zdravilo Theralugand odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi radionuklidnega predhodnika Theralugand za radioaktivno označevanje zdravil večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Ker radionuklidni predhodnik Theralugand ni namenjen samostojni uporabi, se bodo tudi njegove koristi in tveganja ob dodajanju zdravilu ocenjevali neodvisno.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo radionuklidnega predhodnika Theralugand 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 radionuklidnega predhodnika Theralugand stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri radionuklidnem predhodniku Theralugand, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Theralugand

Nadaljnje informacije za radionuklidni predhodnik Theralugand so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.