

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

Lumark (*lutetium* [^{177}Lu]-klorid)

Sammanfattning av Lumark och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lumark och vad används det för?

Lumark innehåller den radioaktiva föreningen lutetium (^{177}Lu)-klorid och används för att radiomärka andra läkemedel. Radiomärkning är en teknik som används för att tagga (eller radiomärka) läkemedel med radioaktiva föreningar så att de kan ta med sig radioaktiviteten till den plats i kroppen där den behövs, t.ex. till en tumör.

Lumark ska användas för att radiomärka läkemedel som har utvecklats specifikt för användning med lutetium (^{177}Lu)-klorid.

Hur används Lumark?

Lumark ska bara användas av specialister som har erfarenhet av radiomärkning.

Lumark ges aldrig till en patient ensamt. Radiomärkningen med Lumark sker i ett laboratorium. Det radiomärkta läkemedlet ges sedan till patienten i enlighet med anvisningarna i detta läkemedels produktinformation.

Hur verkar Lumark?

Den aktiva substansen i Lumark, lutetium (^{177}Lu)-klorid, är en radioaktiv förening som främst avger betastrålning, med små mängder gammastrålning. När ett läkemedel radiomärks med Lumark tar läkemedlet med sig strålningen dit där den behövs i kroppen, antingen för att döda cancerceller (när det används för behandling) eller för att ge bilder på en skärm (när det används för diagnos).

Vilka fördelar med Lumark har visats i studierna?

Eftersom användningen av lutetium (^{177}Lu) för radiomärkning av läkemedel är en väletablerad användning lade företaget fram data från den vetenskapliga litteraturen. Flera publicerade studier har fastställt nyttan med lutetium (^{177}Lu) som radiomärkning av läkemedel för diagnostik och behandling av neuroendokrina tumörer. Dessa tumörer drabbar hormonutsöndrande celler i många delar av kroppen, inräknat bukspottkörteln, tarmarna, magsäcken och lungorna.



Hur väl Lumark verkar beror till stor del på läkemedlet som ska radiomärkas.

Vilka är riskerna med Lumark?

Biverkningarna av Lumark beror till stor del på läkemedlet det används med och beskrivs i det läkemedlets bipacksedel. Lumark är i sig radioaktivt, och liksom alla andra radioaktiva produkter kan dess användning medföra en risk för utveckling av cancer och ärftliga defekter. Det är dock bara en mycket liten mängd Lumark som ska användas, varför dessa risker betraktas som små. Läkaren kommer att se till att den förväntade nyttan för patienter som använder Lumark är större än riskerna i samband med radioaktiviteten.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lumark (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en särskild typ av vita blodkroppar), illamående, kräkning och lindrigt och tillfälligt håravfall.

Läkemedel som radiomärks med Lumark får inte ges till kvinnor om inte graviditet först har uteslutits. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lumark finns i bipacksedeln. Information om restriktioner som specifikt gäller läkemedel som radiomärkts med Lumark finns i bipacksedlarna till dessa läkemedel.

Varför är Lumark godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att användningen av lutetium (¹⁷⁷Lu) för radiomärkning av läkemedel var väletablerad och väl dokumenterad i den vetenskapliga litteraturen. Liksom med alla medel för radiomärkning av läkemedel medför användning av Lumark risker kopplade till strålningsexponering. Information om hur riskerna minimeras finns i produktinformationen till Lumark.

Myndigheten fann att fördelarna med Lumark är större än riskerna och att Lumark skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lumark?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lumark har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas uppgifterna om användningen av Lumark kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lumark utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Lumark

Den 19 juni 2015 beviljades Lumark ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Lumark finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.