



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Theralugand (*lutetium-(¹⁷⁷Lu)-klorid*)

Sammanfattning av Theralugand och varför det är godkänt inom EU

Vad är Theralugand och vad används det för?

Theralugand är en lösning som innehåller en radioaktiv form av lutetium (¹⁷⁷Lu) som används för att radiomärka andra läkemedel. Radiomärkning är en teknik där ett ämne "märks" med en radioaktiv förening. Efter att substansen radiomärkts med Theralugand för den med sig radioaktiviteten till den plats i kroppen där den behövs (t.ex. platsen för en tumör) för att behandla en sjukdom eller få bilder för att lokalisera eller diagnostisera en sjukdom.

Theralugand ges aldrig direkt till en patient.

Theralugand innehåller den aktiva substansen lutetium-(¹⁷⁷Lu)-klorid och används för att radiomärka läkemedel som särskilt tagits fram för användning med lutetium-(¹⁷⁷Lu)-klorid.

Hur används Theralugand?

Theralugand ska endast användas av specialister som har erfarenhet av radiomärkning. Radiomärkning av läkemedel sker i laboratoriemiljö. Det radiomärkta läkemedlet ges sedan till patienten i enlighet med anvisningarna i det läkemedlets produktresumé.

Hur verkar Theralugand?

När ett läkemedel radiomärkts med Theralugand kommer läkemedlet att medföra den radioaktiva delen av Theralugand, lutetium-(¹⁷⁷Lu), till den särskilda plats i kroppen eller typen av cell i kroppen som läkemedlet är avsett för. Lutetium (¹⁷⁷Lu) avger sedan beta-minusstrålning, en typ av strålning som används för behandling, samt en liten mängd gammastrålning, som används för avbildning. Mängden Theralugand som används för radiomärkning beror på det läkemedel som ska radiomärkas och dess avsedda användning.

Vilka fördelar med Theralugand har visats i studierna?

Företaget lade fram information från publicerade kliniska studier om Theralugands potentiella användningar. Vissa av dessa uppgifter visade på användbarheten av ¹⁷⁷Lu vid radiomärkning av läkemedel för behandling av neuroendokrina tumörer och prostatacancer, där det används tillsammans med avbildningstekniker för att fastställa tumörers placering och storlek.

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



Vilka är riskerna med Theralugand?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Theralugand finns i bipacksedeln.

Biverkningarna beror till stor del på det läkemedel som har radiomärkts med Theralugand. Information om biverkningar och restriktioner för läkemedel som radiomärkts med Theralugand finns i respektive bipacksedel.

Theralugand är i sig radioaktivt och därför kan användningen av läkemedel som radiomärkts med Theralugand medföra en risk för utveckling av cancer och ärftliga defekter. Inför eventuell användning kommer läkaren att bedöma om riskerna i samband med den radioaktiva exponeringen är lägre än de risker som sjukdomen medför.

De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av trombocyter), leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en viss typ av vita blodkroppar), illamående, kräkningar och håravfall.

Theralugand får inte ges till kvinnor som är eller kan vara gravida, eller om graviditet inte har kunnat uteslutas.

Varför är Theralugand godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Theralugand för radiomärkning av läkemedel är större än riskerna och att Theralugand kan godkännas för försäljning i EU. Eftersom Theralugand inte är avsett att användas som enda läkemedel kommer dess fördelar och risker också att bedömas oberoende när det läggs till ett läkemedel.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Theralugand kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Theralugand utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Theralugand

Mer information om Theralugand finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/theralugand.