



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumark (*Lutetium*(¹⁷⁷*Lu*)chlorid)

Übersicht über Lumark und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Lumark und wofür wird es angewendet?

Lumark enthält die radioaktive Substanz Lutetium(¹⁷⁷Lu)chlorid und wird zur radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel angewendet. Bei der radioaktiven Markierung werden Arzneimittel mit radioaktiven Substanzen markiert (bzw. gekennzeichnet), damit sie Radioaktivität an die Stellen im Körper transportieren können, an denen sie benötigt wird (z. B. zu einem Tumor).

Lumark dient zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln, die speziell für die Anwendung mit Lutetium(¹⁷⁷Lu)chlorid entwickelt wurden.

Wie wird Lumark angewendet?

Lumark darf nur von Fachleuten mit Erfahrung in der radioaktiven Markierung angewendet werden.

Lumark wird Patienten niemals alleine verabreicht. Die radioaktive Markierung mit Lumark erfolgt in einem Labor. Im Anschluss daran wird das radioaktiv markierte Arzneimittel dem Patienten gemäß den Anweisungen in den Produktinformationen des jeweiligen Arzneimittels verabreicht.

Wie wirkt Lumark?

Der Wirkstoff in Lumark, Lutetium(¹⁷⁷Lu)chlorid, ist eine radioaktive Substanz, die vorwiegend Betastrahlung mit einem kleinen Anteil an Gammastrahlung abgibt. Wenn ein Arzneimittel mit Lumark radioaktiv markiert wird, transportiert das Arzneimittel die Strahlung an Stellen im Körper, an denen sie benötigt wird – entweder, um Krebszellen abzutöten (bei Anwendung zur Behandlung), oder um Bilder auf einem Bildschirm zu erhalten (bei Anwendung zur Diagnose).

Welchen Nutzen hat Lumark in den Studien gezeigt?

Da die Anwendung von Lutetium (¹⁷⁷Lu) zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln eine allgemeine medizinische Verwendung darstellt (d. h. fest etabliert ist), hat das Unternehmen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur vorgelegt. Der Nutzen von Lutetium (¹⁷⁷Lu) bei der radioaktiven Markierung von Arzneimitteln zur Diagnose und Behandlung von neuroendokrinen Tumoren wurde in mehreren veröffentlichten Studien nachgewiesen. Diese Tumoren beeinträchtigen die Hormon



sezernierenden Zellen an vielen Stellen im Körper, einschließlich der Bauchspeicheldrüse, des Darms, des Magens und der Lunge.

Wie gut Lumark funktioniert, hängt stark von dem Arzneimittel ab, zu dessen radioaktiver Markierung es angewendet wird.

Welche Risiken sind mit Lumark verbunden?

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Lumark hängen stark von dem Arzneimittel ab, mit dem es angewendet wird, und sind in der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels beschrieben. Lumark selbst ist radioaktiv; wie bei allen anderen radioaktiven Produkten stellt seine Anwendung ein gewisses Risiko für die Entwicklung von Krebs und Erbschäden dar. Da jedoch nur eine sehr kleine Menge Lumark verwendet wird, sind diese Risiken als gering einzustufen. Der Arzt wird sicherstellen, dass der von der Anwendung von Lumark für den Patienten zu erwartende Nutzen gegenüber den Risiken im Zusammenhang mit der Radioaktivität überwiegt.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lumark (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl Blutplättchen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Lymphopenie (niedrige Anzahl Lymphozyten, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen sowie leichter und vorübergehender Haarausfall.

Mit Lumark radioaktiv markierte Arzneimittel dürfen bei Frauen nur dann verwendet werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Lumark ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Informationen zu den Einschränkungen, die speziell für mit Lumark radioaktiv markierte Arzneimittel gelten, sind der Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel zu entnehmen.

Warum wurde Lumark in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Anwendung von Lutetium (¹⁷⁷Lu) zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln fest etabliert und in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert ist. Wie bei allen Substanzen zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln ist die Exposition gegenüber Radioaktivität durch Lumark mit Risiken verbunden. Informationen zur Minimierung der Risiken sind in der Produktinformation zu Lumark enthalten.

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lumark gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lumark ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lumark, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lumark kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lumark werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lumark

Lumark erhielt am 19. Juni 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lumark finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.