

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Monlutenca 40 GBq/mL radiofarmaceutische
precursor, oplossing
(lutetium (^{177}Lu) chloride)**

NL/H/5520/001/DC

Datum: 6 februari 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Monlutenca 40 GBq/mL radiofarmaceutische precursor, oplossing
Werkzaam bestanddeel: lutetium (^{177}Lu) chloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Monlutenca. Hierin wordt uitgelegd hoe Monlutenca beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Monlutenca.

Voor praktische gebruiksinformatie over Monlutenca kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Monlutenca en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Monlutenca is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als radiofarmaceutische uitgangsstof. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Monlutenca al meer dan tien jaar als product wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Monlutenca is geen medicijn en is niet bedoeld om alleen te worden gebruikt. Het moet worden gebruikt samen met andere medicijnen (genaamd dragermedicijnen). Deze dragermedicijnen zijn speciaal ontwikkeld voor het gebruik met lutetium (^{177}Lu) chloride. Dit kunnen stoffen zijn die zijn ontworpen om een type cellen in het lichaam te herkennen. De stap van Monlutenca samenvoegen met een dragermedicijn heet radioactief labelen. De werkzame stof lutetium (^{177}Lu) chloride wordt gebruikt om een ziekte te behandelen of om beelden op een scherm te verkrijgen waarmee een ziekte wordt vastgesteld.

Hoe werkt dit middel?

Wanneer Monlutenca is samengevoegd met een dragermedicijn, brengt het dragermedicijn Monlutenca naar de plaats van de ziekte in het lichaam. De bètastraling die door lutetium (^{177}Lu) chloride wordt afgegeven, maakt het mogelijk om plaatselijk te bestralen. Zo wordt een ziekte behandeld of worden beelden op een scherm verkregen waarmee een ziekte kan worden vastgesteld.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Monlutenca is een radiofarmaceutische voorloperstof in de vorm van een oplossing. Monlutenca mag alleen worden gebruikt samen met een ander medicijn (dragermedicijn). Dat medicijn is speciaal ontwikkeld en goedgekeurd om samen met lutetium (^{177}Lu) chloride te gebruiken. Hoe het medicijn wordt gegeven, hangt af van het type dragermedicijn.

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken van radioactieve medicijnen (radiofarmaca). En ook voor het omgaan ermee en het verwijderen ervan. Medicijnen die radioactief zijn gelabeld met Monlutenca worden alleen in speciale, gecontroleerde ruimten gebruikt. Monlutenca wordt alleen gegeven door mensen die zijn opgeleid en geschikt zijn om het medicijn veilig te gebruiken. Deze personen letten speciaal op het veilige gebruik van dit medicijn.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat lutetium (^{177}Lu) chloride een bekende stof is en het gebruik van dit middel als radiofarmaceutische uitgangsstof al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van lutetium (^{177}Lu) chloride voor gebruik als radiofarmaceutische uitgangsstof.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Monlutenca (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede). Er kan last zijn van snel moe voelen, minder kleur in het gezicht, moeite met ademen en hartkloppingen
- te weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond. Er kan last zijn van blauwe plekken, rode puntjes op de huid, een bloedneus en wondjes die lang blijven bloeden
- te weinig witte bloedcellen (leukopenie, lymfopenie of neutropenie). Er is dan meer kans op een infectie
- misselijk zijn
- overgeven

Zoals elk middel kunnen de dragermedicijnen voor radioactief labelen met Monlutenca ook bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Voor de volledige lijst van bijwerkingen voor het dragermedicijn, kan rubriek van de bijsluiter van het dragermedicijn worden geraadpleegd.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Monlutenca zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Monlutenca, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Monlutenca is verleend op 9 januari 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Monlutenca kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2025.