

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Radelumin 1300 Mbq/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene 1 300 Mbq [¹⁸F]PSMA-1007 alla data e ora di riferimento (ART).

Un flaconcino da 10 ml contiene da 0,3 a 10 ml di soluzione, corrispondenti a 390-13 000 Mbq alla data e ora di riferimento (ART).

Un flaconcino da 15 ml contiene da 0,3 a 15 ml di soluzione, corrispondenti a 390-19 500 Mbq alla data e ora di riferimento (ART).

Un flaconcino da 20 ml contiene da 0,3 a 20 ml di soluzione, corrispondenti a 390-26 000 Mbq alla data e ora di riferimento (ART).

Il fluoro (¹⁸F) decade in ossigeno stabile (¹⁸O) con un'emivita di 110 minuti emettendo una radiazione positronica di energia massima pari a 634 keV, seguita da una radiazione di annichilazione positronica di 511 keV.

Eccipienti con effetti noti

Ogni ml di soluzione contiene fino a 5 mg di sodio, fino a 0,1 mg di potassio e fino a 80 mg di etanolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore o leggermente gialla, priva di particelle visibili, con valore di pH compreso tra 4,5 e 8,5.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Radelumin è indicato per la rilevazione di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (Prostate-Specific Membrane Antigen, PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici:

- stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria;
- sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Radelumin deve essere somministrato da operatori sanitari adeguatamente qualificati e solo in una struttura designata per la medicina nucleare.

Posologia

Adulti

L'attività di [¹⁸F]PSMA-1007 raccomandata per un adulto è di 3,6-4,4 Mbq/kg di massa corporea (ossia 252-308 Mbq per un paziente di 70 kg), in base al tipo di camera utilizzata e alla modalità di acquisizione.

L'attività massima iniettata non deve superare i 450 Mbq.

Il volume massimo di soluzione iniettabile non deve superare i 10 ml.

Anziani

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

Compromissione renale

Radelumin non è stato studiato nei pazienti con compromissione renale.

Non si ritiene necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica

Radelumin non è stato studiato nei pazienti con compromissione epatica.

Non si ritiene necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di [¹⁸F]PSMA-1007 nella popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

L'attività di [¹⁸F]PSMA-1007 deve essere misurata con un attivimetro immediatamente prima dell'iniezione.

Il volume massimo raccomandato per l'iniezione di Radelumin è di 10 ml.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Acquisizione delle immagini

Il paziente deve essere collocato in posizione supina, con le braccia sopra la testa, se possibile. È necessario eseguire una tomografia computerizzata (TC) o una risonanza magnetica (RM) per la correzione dell'attenuazione e per la correlazione anatomica. La scansione PET deve iniziare da 90 a 120 minuti dopo il completamento dell'iniezione. Si raccomanda di avviare l'acquisizione da metà coscia e proseguire fino al vertice del cranio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Giustificazione del rapporto rischio/beneficio individuale

Per ogni paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificabile in rapporto al probabile beneficio. L'attività somministrata deve essere in ogni caso quella ragionevolmente più bassa possibile per ottenere l'informazione diagnostica desiderata.

Ad oggi non esistono dati adeguati per dare informazioni sulla successiva gestione dei pazienti con

malattia ad alto rischio quando viene utilizzata la PSMA PET/TC per la stadiazione primaria.

Interpretazione delle immagini ottenute con [¹⁸F]PSMA-1007

Le immagini ottenute con [¹⁸F]PSMA-1007 devono essere interpretate da specialisti di medicina nucleare opportunamente formati all'uso della PET con [¹⁸F]PSMA-1007.

Le immagini PET ottenute con [¹⁸F]PSMA-1007 devono essere interpretate mediante valutazione visiva. Il sospetto di tessuto canceroso nelle sedi tipiche per la recidiva del cancro della prostata si basa sulla captazione di [¹⁸F]PSMA-1007 in queste sedi rispetto al tessuto di fondo e sulla parallela valutazione delle informazioni derivanti dalla TC e/o RM corrispondenti. Devono essere considerati i tipici profili della captazione fisiologica nota dei traccianti che hanno come target PSMA.

E' stato descritto il rilevamento mediante [¹⁸F]PSMA-1007 di una recidiva del cancro della prostata nella prostata stessa/nel letto prostatico, nei linfonodi regionali, nei linfonodi non regionali, nelle ossa, nei tessuti molli e negli organi viscerali.

Non è stato valutato l'impatto di una misurazione quantitativa/semiquantitativa della captazione di [¹⁸F]PSMA-1007 come ausilio per l'interpretazione delle immagini.

Con la PET con [¹⁸F]PSMA-1007 possono verificarsi errori di interpretazione delle immagini.

La captazione di [¹⁸F]PSMA-1007 non è specifica per il cancro della prostata e può interessare i tessuti normali (vedere paragrafo 5.2) oppure verificarsi in relazione ad altri tipi di cancro e processi non maligni, il che potenzialmente può produrre risultati falsi positivi. A livello di reni, ghiandole lacrimali, fegato, ghiandole salivari, colecisti, milza e pancreas si osserva una captazione fisiologica di PSMA da moderata a elevata. I risultati falsi positivi includono, fra gli altri, altri tipi di cancro (ad esempio carcinoma a cellule renali, carcinoma epatocellulare, cancro della mammella), malattie ossee benigne (ad es. malattia di Paget), processi infiammatori nei linfonodi attivati, malattie benigne della tiroide, infiammazione del fegato, prostatite, iperplasia prostatica benigna, gliomi e fratture costali in via di guarigione. I gangli possono imitare i linfonodi. In alcuni casi è stata osservata una captazione ossea focale aspecifica con [¹⁸F]PSMA-1007 senza correlazione morfologica alla TC, prevalentemente nelle costole. Nei casi di captazione ossea aspecifica, è raccomandata un'attenta valutazione dell'anamnesi clinica del paziente, di altri risultati di laboratorio e di correlazioni TC, al fine di valutare la presenza di eventuali metastasi ossee.

Le prestazioni diagnostiche di [¹⁸F]PSMA-1007 possono essere influenzate dai livelli sierici di PSA, da trattamenti che hanno come target i recettori degli androgeni, dallo stadio della malattia e dalle dimensioni dei linfonodi maligni (vedere paragrafo 5.1). Le lesioni di dimensioni inferiori a 4 mm possono non essere rilevate in virtù della ridotta risoluzione spaziale della PET/TC.

Laddove appropriato, vanno considerate ulteriori indagini, che possono includere la valutazione istopatologica delle lesioni sospette.

Dopo la procedura

Limitare il contatto ravvicinato con bambini e donne in gravidanza nelle prime 12 ore successive all'iniezione.

Avvertenze specifiche

Questo medicinale contiene fino a 50 mg di sodio per attività iniettata (10 ml), equivalenti al 2,5 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Tenere in considerazione tale dato nei pazienti che seguono una dieta iposodica.

Questo medicinale contiene fino a 1 mg di potassio per attività iniettata (10 ml), che è meno di 1 mmol per dose, cioè è essenzialmente "senza potassio".

Questo medicinale contiene fino a 800 mg di etanolo per attività iniettata (8 % p/v). La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a ≤ 20 ml di birra o ≤ 8 ml di vino. Tenere in considerazione tale dato nei pazienti con dipendenza nota dall'alcol.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

L'uso di Radelumin non è indicato nelle donne.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Radelumin contiene una piccolissima quantità di alcol che può ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in alcuni soggetti sensibili.

4.8 Effetti indesiderati

Il profilo di sicurezza di [¹⁸F]PSMA-1007 è stato valutato in 191 pazienti con sospetta recidiva biochimica del cancro della prostata (studio ABX-CT-301) e in più di 1.000 casi di pazienti pubblicati in letteratura.

Ad oggi non sono stati segnalati effetti indesiderati.

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è associata a induzione del cancro e potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è di 8,6 mSv quando si somministra l'attività massima raccomandata di 450 Mbq di [¹⁸F]PSMA-1007, si prevede che queste reazioni avverse si verifichino con una bassa probabilità.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di somministrazione di un sovradosaggio di radiazioni con [¹⁸F]PSMA-1007, lo specialista di medicina nucleare incaricato dell'esame deve adottare le misure necessarie per garantire che l'esposizione alle radiazioni del paziente sia mantenuta a un valore generalmente accettato per la medicina nucleare diagnostica o gli esami radiologici. Queste misure variano da paziente a paziente a seconda delle condizioni cliniche e dell'entità del sovradosaggio e possono essere limitate al semplice monitoraggio. Potrebbe essere utile stimare la dose efficace che è stata applicata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri radiofarmaci diagnostici per la rilevazione di tumori; codice ATC: V09IX17

Meccanismo d'azione

[¹⁸F]PSMA-1007 è un peptidomimetico sintetico che contiene il farmacoforo Glu-NH-CO-NH-Lys dell'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA). Si lega con elevata affinità al sito

enzimatico di PSMA, che è sovraespresso nella maggior parte delle cellule del cancro della prostata, e va incontro a endocitosi dopo il legame. Tale endocitosi determina un accumulo maggiore di [¹⁸F]PSMA-1007 nelle cellule del cancro della prostata.

Effetti farmacodinamici

Alle concentrazioni molarali corrispondenti alle attività raccomandate, [¹⁸F]PSMA-1007 non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

Efficacia e sicurezza clinica

Stadiazione primaria

Nello studio prospettico di Hermsen et al. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022; 49(11): 3929-3937), 99 pazienti maschi adulti (età media 68,1 ± 6,6 anni) con carcinoma prostatico (PCa) confermato alla biopsia a rischio intermedio (35/99) ed elevato (64/99) con indicazione per dissezione linfonodale pelvica estesa (ePLND) sono stati sottoposti a PET/TC con [¹⁸F]PSMA-1007. Le immagini della PET/TC sono state interpretate da due lettori indipendenti e la ePLND è stata utilizzata quale standard di riferimento istopatologico. La sensibilità, la specificità, il valore predittivo positivo (PPV) e il valore predittivo negativo (NPV), basati sul paziente, delle immagini PET/TC con [¹⁸F]PSMA-1007 nel rilevamento di metastasi linfonodali sono illustrati nella Tabella 1. I linfonodi non rilevati con la PET/TC, ma interessati da PCa all'esame istopatologico presentavano un diametro medio di 3,5 mm (IC al 95% 3,0-4,1 mm).

Nello studio retrospettivo condotto da Sprute et al. (J Nucl Med. 2021; 62(2):208-213), 96 pazienti maschi adulti (età media 69,5 anni) sono stati sottoposti a PET/TC con [¹⁸F]PSMA-1007 per la stadiazione (87/96) o la recidiva (9/96), seguita da ePLND o linfadenectomia di salvataggio. L'analisi delle immagini della PET/TC e la loro correlazione istopatologica sono state valutate da ciascun centro e in caso di pareri discordanti è stata eseguita una lettura di consenso da parte di due specialisti di medicina nucleare presso la clinica universitaria di Heidelberg. Sono state effettuate analisi di sottogruppo per le diverse dimensioni dei linfonodi (tutte le dimensioni, linfonodi > 3 mm). La sensibilità, la specificità, il PPV e l'NPV basati sul paziente e sulla lesione delle immagini PET/TC con [¹⁸F]PSMA-1007 nel rilevamento di metastasi linfonodali sono illustrati nella Tabella 1.

Tabella 1: prestazione diagnostica della PET/TC con [¹⁸F]PSMA-1007 per il rilevamento di metastasi linfonodali nella stadiazione primaria di pazienti con carcinoma prostatico confermato alla biopsia

	Basato/a sul paziente N=99 (Hermsen et al.)	Basato/a sulla lesione N=1 746 linfonodi dissezionati (Sprute et al.)	Basato/a sulla lesione (linfonodi > 3 mm) N=1 746 linfonodi dissezionati (Sprute et al.)	Basato/a sul paziente N=96 (Sprute et al.)	Basato/a sul paziente (linfonodi > 3 mm) N=96 (Sprute et al.)
Sensibilità (IC 95%)	53,3% (34,4-71,7%)	71,2%	81,7%	50,0%	64,3%
Specificità (IC 95%)	89,9% (80,2-95,8%)	99,5%	99,6%	89,7%	91,2%
PPV (IC 95%)	69,6% (51,2-83,3%)	91,3%	92,4%	66,7%	75,0%
NPV (IC 95%)	81,6% (75,0-86,8%)	97,9%	98,9%	81,3%	86,1%

Sospetta recidiva di cancro alla prostata

I dati di efficacia cardine derivano da 190 pazienti valutati nello studio randomizzato, in aperto, di cross-over ABX-CT-301 presso sei centri diversi in Francia. I pazienti erano uomini adulti e anziani (età media 68,7 anni, range 49-84) con sospetta recidiva di cancro della prostata in base ai livelli sierici elevati di PSA dopo il trattamento curativo iniziale per cancro della prostata localizzato (i trattamenti curativi principali erano prostatectomia con dissezione dei linfonodi pelvici [48,7 %], prostatectomia [32,8 %] e radioterapia, incluse radioterapia esterna e brachiterapia, con o senza terapia

ormonale [16,4 %]). Si trattava di uno studio con farmaco di confronto attivo: la PET/TC con [¹⁸F]PSMA-1007 è stata confrontata con la PET/TC con fluorocolina (¹⁸F).

Le immagini PET/TC ottenute da ogni paziente con i due radiofarmaci sono state interpretate da tre lettori indipendenti in cieco e i risultati osservati sono stati confrontati con uno standard di verità composito (cSOT); l'estensione della malattia è stata invece determinata da un gruppo di esperti in cieco rispetto alle scansioni PET e TC.

Le prestazioni diagnostiche della PET/TC con [¹⁸F]PSMA-1007 e con fluorocolina (¹⁸F) sono state definite come tasso di rilevamento (concordanza dei risultati di lettura positivi con il cSOT) e sono mostrate nella Tabella 2. Il tasso medio di rilevamento tra tutti i lettori è stato del 77 % per [¹⁸F]PSMA-1007 e del 57 % per fluorocolina (¹⁸F); la differenza era statisticamente significativa (odds ratio 2,61; intervallo di confidenza al 95 % 1,97-3,45); $p < 0,0001$). La Tabella 2 mostra anche i tassi di rilevamento stratificati per i livelli sierici di PSA.

Tabella 2: tasso di rilevamento relativo alle lesioni del cancro della prostata, con lettura in cieco utilizzando cSOT come riferimento, livello paziente

	N	[¹⁸ F]PSMA-1007	Fluorocolina (¹⁸ F)	Odds ratio [¹⁸ F]PSMA-1007/Fluorocolina (¹⁸ F) (IC 95 %)
Tasso di rilevamento complessivo	179	77,0 %	56,5 %	2,61 (1,97-3,45)
Tasso di rilevamento per livello sierico di PSA				
PSA < 0,5 ng/ml	43	56,6 %	38,8 %	2,10 (1,13-3,89)
0,5 ≤ PSA < 1,0 ng/ml	25	82,7 %	42,7 %	6,88 (3,35-14,13)
1,0 ≤ PSA < 2,0 ng/ml	33	80,8 %	49,5 %	4,31 (2,26-8,24)
PSA ≥ 2,0 ng/ml	78	84,6 %	73,5 %	2,01 (1,27-3,19)

Nell'analisi basata sulla regione, c'erano 78 regioni da 72 pazienti con lesioni relative al cancro della prostata confermate mediante cSOT. Le regioni più spesso colpite erano la pelvi (n = 59, inclusi la loggia prostatica, i linfonodi pelvici e lo scheletro pelvico) e la colonna vertebrale (n = 6). Altre regioni erano interessate in 0-3 pazienti ciascuna (Tabella 3).

Tabella 3: tasso di rilevamento relativo alle lesioni del cancro della prostata, con lettura in cieco utilizzando cSOT come riferimento, livello regione

	N	[¹⁸ F]PSMA-1007	Fluorocolina (¹⁸ F)	Odds ratio [¹⁸ F]PSMA-1007/Fluorocolina (¹⁸ F) (IC 95 %)
Tasso di rilevamento per tutte le regioni	78	77,8 %	59,0 %	2,43 (1,48-4,00)
Pelvi	59	82,5 %	59,3 %	
Colonna vertebrale	6	77,8 %	61,1 %	

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

[¹⁸F]PSMA-1007 viene distribuito subito dopo la somministrazione attraverso il flusso ematico. Nei soggetti sani, il pool ematico conteneva medie del 76, 22, 12 e 8 % dell'attività iniettata rispettivamente 2 minuti, 1 ora, 2 ore e 3 ore dopo l'iniezione.

Captazione negli organi

[¹⁸F]PSMA-1007 viene captato in via preferenziale nelle cellule del cancro della prostata rispetto ai tessuti normali circostanti. Un'ora dopo l'iniezione, le lesioni tumorali diventano visibili e la captazione aumenta fino a 3 ore dopo l'iniezione. Il SUV_{max} (valore di captazione standardizzato massimo) mediano segnalato nelle lesioni del cancro della prostata nei pazienti con recidiva biochimica è compreso tra 4 e 40.

La massima captazione di [¹⁸F]PSMA-1007 negli organi non bersaglio è stata segnalata per reni, ghiandole salivari, ghiandole lacrimali, fegato, milza, colecisti e pancreas per un massimo di 3 ore dopo l'iniezione (SUV_{mean} mediano pari a circa 5-30). L'attività nel cervello è trascurabile.

Eliminazione

La via principale di eliminazione è quella epatobiliare.

Nello studio di Giesel et al. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2017; 44(4):678-688), in 3 volontari sani l'eliminazione urinaria era minima; inoltre, in media, il 2,4 % della radioattività somministrata veniva eliminata nelle 6 ore successive all'iniezione.

Non sono stati eseguiti studi sul metabolismo di [¹⁸F]PSMA-1007.

Emivita

L'emivita effettiva dipende principalmente dalla breve emivita fisica del fluoro (¹⁸F), che è di circa 110 minuti, e non dall'emivita biologica della molecola portante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dose singola, farmacologia di sicurezza e genotossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato dibasico
Diidrogenofosfato di potassio
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Ascorbato di sodio
Etanolo, anidro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 12.

6.3 Periodo di validità

10 ore dalla data e ora di riferimento (ART).

Dopo il primo prelievo

La stabilità chimica e fisica dimostrata per Radelumin 1300 Mbq/ml soluzione iniettabile dopo il primo prelievo è di 10 ore dalla data e ora di riferimento.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/prelievo della dose/diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbiologica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se l'impiego non è immediato, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso

sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo il primo prelievo, utilizzare prima della data di scadenza.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità alle normative nazionali relative ai materiali radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Radelumin è fornito in flaconcini di vetro trasparente di tipo 1 da 10 ml, 15 ml o 20 ml chiusi con tappi in gomma adatti a perforazioni multiple e sigillati con una capsula di chiusura.

Presentazioni:

Un flaconcino multidose da 10 ml contiene da 0,3 a 10 ml di soluzione, corrispondenti a 390-13 000 Mbq alla data e ora di riferimento (ART).

Un flaconcino multidose da 15 ml contiene da 0,3 a 15 ml di soluzione, corrispondenti a 390-19 500 Mbq alla data e ora di riferimento (ART).

Un flaconcino multidose da 20 ml contiene da 0,3 a 20 ml di soluzione, corrispondenti a 390-26 000 Mbq alla data e ora di riferimento (ART).

Flaconcino multidose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere presi in consegna, usati e somministrati solo da persone autorizzate negli ambienti clinici designati allo scopo. La presa in consegna, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative e/o alle autorizzazioni appropriate rilasciate dall'autorità competente.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare i requisiti sia in materia di sicurezza radiologica che di qualità farmaceutica. Devono essere adottate appropriate precauzioni di asepsi.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale, vedere paragrafo 12.

Se in qualsiasi momento durante la preparazione del medicinale venisse compromessa l'integrità del flaconcino, quest'ultimo non deve essere utilizzato.

Le procedure di somministrazione devono svolgersi in modo tale da minimizzare il rischio di contaminazione del medicinale e di irradiazione dell'operatore. È obbligatoria una schermatura adeguata.

La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per altri soggetti, che derivano da radiazione esterna o da contaminazione causata da fuoriuscite di urina, vomito, ecc. Devono quindi essere adottate misure di protezione dalle radiazioni, in conformità alle normative nazionali.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14
01454 Radeberg
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

050594011 - "1300 Mbq/ml Soluzione Iniettabile" 1 Flaconcino Multidose in Vetro da 10 ml
contenente da 0,3 ml a 10 ml

050594023 - "1300 Mbq/ml Soluzione Iniettabile" 1 Flaconcino Multidose in Vetro da 15 ml
contenente da 0,3 ml a 15 ml

050594035 - "1300 Mbq/ml Soluzione Iniettabile" 1 Flaconcino Multidose in Vetro da 20 ml
contenente da 0,3 ml a 20 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 Agosto 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

11. DOSIMETRIA

La Tabella 4 mostra le dosi stimate di radiazione assorbita nei pazienti adulti dopo l'iniezione endovenosa di [¹⁸F]PSMA-1007. I valori sono stati calcolati dai dati sulla distribuzione nell'uomo utilizzando il software OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/EXponential Modeling) versione 2.1. La dose efficace è stata calcolata in base ai fattori di ponderazione per i diversi organi definiti nella pubblicazione 103 della Commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP-103).

Tabella 4: dosi stimate di radiazione assorbita per i pazienti con cancro della prostata che ricevono [¹⁸F]PSMA-1007

Organo	Dose assorbita per attività somministrata (mGy/Mbq)
Cervello	0,0030
Occhi	0,0072
Testicoli	0,0074
Cellule osteogeniche	0,0101
Muscolo	0,0103
Corpo totale	0,0103
Timo	0,0106
Midollo rosso	0,0121
Retto	0,0145
Polmoni	0,0147
Tiroide	0,0151
Stomaco	0,0170
Parte superiore del colon	0,0176

Organo	Dose assorbita per attività somministrata (mGy/Mbq)
Esofago	0,0187
Parete della vescica urinaria	0,0212
Parte inferiore del colon	0,0239
Parete del cuore	0,0259
Intestino tenue	0,0334
Surrenali	0,0349
Ghiandole salivari	0,0642
Pancreas	0,0677
Milza	0,0851
Fegato	0,0883
Reni	0,1030
Parete della colecisti	0,1400
Dose efficace	
Dose efficace (mSv/Mbq) (ICRP103)	0,0191

La dose efficace risultante dalla somministrazione dell'attività raccomandata di 280 Mbq (per un adulto di 70 kg di peso corporeo) è di circa 5,3 mSv.

La dose efficace risultante dalla somministrazione dell'attività massima raccomandata di 450 Mbq è di circa 8,6 mSv.

Per un'attività somministrata di 280 Mbq le dosi tipiche di radiazioni agli organi critici colecisti, reni, e fegato sono pari a circa 39 mGy, 29 mGy, e 25 mGy, rispettivamente.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

I prelievi devono essere eseguiti in condizioni di asepsi. I flaconcini non devono essere aperti prima di aver disinfettato il tappo. La soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo con una siringa monodose dotata di schermatura di protezione idonea e ago sterile monouso o mediante un sistema automatico autorizzato.

Se l'integrità del flaconcino è compromessa, il medicinale non deve essere utilizzato.

Radelumin può essere diluito con soluzione sterile di cloruro di sodio da 9 mg/ml (0,9 %) subito prima dell'uso.

Controllo di qualità

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide e prive di particelle visibili.