



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48983/2026  
EMA/H/C/006596

## Ilumira (*lutetium (<sup>177</sup>Lu) chloride*)

Общ преглед на Ilumira и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ilumira и за какво се използва?

Ilumira е разтвор, съдържащ радиоактивна форма на лутеций (<sup>177</sup>Lu), която се използва за радиоизотопно маркиране на други лекарства. Радиоизотопното маркиране е техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение. След като веществото бъде радиоизотопно маркирано с Ilumira, то пренася радиоактивността до мястото, където е необходима в организма (например до мястото на тумора) за лечение на заболяване, или за получаване на изображения.

Ilumira никога не се прилага директно на пациента.

Ilumira съдържа активното вещество лутециев (<sup>177</sup>Lu) хлорид (lutetium (<sup>177</sup>Lu) chloride) и се използва за радиоизотопно маркиране на лекарства, които са специално разработени за употреба с лутециев (<sup>177</sup>Lu) хлорид.

### Как се използва Ilumira?

Ilumira трябва да се използва само от специалисти с опит в радиоизотопното маркиране. Радиоизотопното маркиране на дадено лекарство се извършва в лабораторна среда. След това радиоизотопно маркираното лекарство се прилага на пациента съгласно указанията в кратката характеристика на продукта (КХП) на това лекарство.

### Как действа Ilumira?

Когато едно лекарство е радиоизотопно маркирано с Ilumira, то пренася радиоактивната част на Ilumira, лутеций (<sup>177</sup>Lu), до конкретното място в организма или вида на клетките в организма, към които е насочено лекарството. След това лутецият (<sup>177</sup>Lu) излъчва вид лъчение, известно като бета-минус, което се използва за лечение, както и малко количество лъчение, наречено гама лъчение, което се използва за получаване на изображения. Количеството Ilumira, използвано за радиоизотопно маркиране, зависи от лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано, и от предназначението му.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Какви ползи от Ilumira са установени в проучванията?**

Фирмата е представила информация от публикувани клинични проучвания за потенциалните употреби на Ilumira. Някои от представените данни показват ползата от <sup>177</sup>Lu в радиоизотопното маркиране на лекарства за лечение на невроендокринни тумори и рак на простатата, използвани заедно с образни техники за откриване на мястото и разпространението на тумори.

## **Какви са рисковете, свързани със Ilumira?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ilumira вижте листовката.

Нежеланите реакции зависят до голяма степен от лекарството, което е било радиоизотопно маркирано с Ilumira. Информация за нежеланите реакции и ограниченията при лекарствата, радиоизотопно маркирани с Ilumira, може да бъде намерена в съответните листовки с упътвания в опаковката.

Самият Ilumira е радиоактивен и поради това употребата на лекарства, радиоизотопно маркирани с Ilumira, може да носи риск от развитие на рак и наследствени дефекти. Лекарят трябва да е преценил, че рисковете, свързани с експозицията на радиоактивност, са по-ниски от рисковете от самото заболяване.

Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, конкретен вид бели кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), повръщане и косопад.

Не трябва да се използва при жени, за които е известно, че са бременни или може да са бременни и когато не е изключена бременност.

## **Защо Ilumira е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ilumira за радиоизотопно маркиране на лекарства са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Тъй като Ilumira не е предназначен за самостоятелна употреба, ползите и рисковете от него също се оценяват независимо, когато той се добавя към лекарство.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ilumira?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ilumira, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ilumira непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ilumira, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ilumira:**

Допълнителна информация за Ilumira можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira).