



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ilumira (*chlorid lutecitý* ( $^{177}\text{Lu}$ ))

Přehled pro přípravek Ilumira a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ilumira a k čemu se používá?

Přípravek Ilumira je roztok obsahující radioaktivní formu lutecia ( $^{177}\text{Lu}$ ), která se používá k radioaktivnímu značení jiných léčivých přípravků. Radioaktivní značení je technika, při které je určitá látka označena radioaktivní sloučeninou. Jakmile je látka radioaktivně označena přípravkem Ilumira, přenáší radioaktivitu tam, kde je jí v těle potřeba (například tam, kde se nachází nádor), a to buď k léčbě onemocnění, nebo k pořízení snímků.

Přípravek Ilumira se nikdy nepodává přímo pacientovi.

Přípravek Ilumira obsahuje léčivou látku chlorid lutecitý ( $^{177}\text{Lu}$ ) a používá se k radioaktivnímu značení léčivých přípravků, které byly speciálně vyvinuty k použití s chloridem lutecitým ( $^{177}\text{Lu}$ ).

### Jak se přípravek Ilumira používá?

Přípravek Ilumira smějí používat pouze specialisté se zkušenostmi s radioaktivním značením. Radioaktivní značení léčivého přípravku probíhá v laboratorních podmínkách. Radioaktivně označený léčivý přípravek se poté podá pacientovi podle pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku daného léčivého přípravku.

### Jak přípravek Ilumira působí?

Pokud je léčivý přípravek radioaktivně označen přípravkem Ilumira, přenesení daný léčivý přípravek radioaktivní částí přípravku Ilumira, lutecium ( $^{177}\text{Lu}$ ), na konkrétní místo v těle nebo ke konkrétnímu typu buňky v těle, na které se léčivý přípravek zaměřuje. Lutecium ( $^{177}\text{Lu}$ ) poté vyzařuje typ záření známý jako beta mínus, které se používá k léčbě, a také malé množství záření zvaného gama záření, které se používá k zobrazování. Množství přípravku Ilumira použitého pro radioaktivní značení závisí na léčivém přípravku, který má být radioaktivně označen, a na jeho zamýšleném použití.

### Jaké přínosy přípravku Ilumira byly prokázány v průběhu studií?

Společnost předložila informace z publikovaných klinických studií o potenciálních použitích přípravku Ilumira. Část předložených údajů prokázala užitečnost látky  $^{177}\text{Lu}$  při radioaktivním značení léčivých

---

**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



přípravků k léčbě neuroendokrinních nádorů a karcinomu prostaty při souběžném použití zobrazovacích technik k detekci místa a šíření nádoru.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ilumira?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ilumira je uveden v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky závisejí z velké míry na léčivém přípravku, který je přípravkem Ilumira radioaktivně označen. Informace o nežádoucích účincích a omezeních v souvislosti s léčivými přípravky radioaktivně označenými přípravkem Ilumira jsou uvedeny v příbalových informacích příslušných léčivých přípravků.

Přípravek Ilumira je sám o sobě radioaktivní, takže používání léčivých přípravků radioaktivně označených přípravkem Ilumira s sebou může nést riziko vzniku nádorového onemocnění a dědičných vad. Lékař zajistí, aby rizika spojená s vystavením záření byla nižší než rizika plynoucí z vlastního onemocnění.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízká hladina červených krvinek), trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), leukopenie (nízká hladina bílých krvinek), lymfopenie (nízká hladina lymfocytů, což je zvláštní druh bílých krvinek), nauzea (pocit na zvracení), zvracení a ztráta vlasů.

Přípravek Ilumira nesmí být používán u žen, o kterých je známo, že jsou nebo mohou být těhotné, a pokud těhotenství nebylo vyloučeno.

## **Na základě čeho byl přípravek Ilumira registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ilumira při radioaktivním značení léčivých přípravků převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Vzhledem k tomu, že přípravek Ilumira není určen k samostatnému použití, jeho přínosy a rizika budou posuzovány také nezávisle při jeho přidání do určitého léčivého přípravku.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ilumira?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ilumira, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ilumira průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ilumira jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Ilumira**

Další informace o přípravku Ilumira jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira).