



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

En oversigt over Ilumira, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ilumira, og hvad anvendes det til?

Ilumira er en opløsning, der indeholder en radioaktiv form af lutetium (<sup>177</sup>Lu), som anvendes til radioaktiv mærkning af andre lægemidler. Radioaktiv mærkning er en teknik, hvor et stof mærkes med en radioaktiv forbindelse. Når stoffet er radioaktivt mærket med Ilumira, fører det radioaktiviteten hen, hvor der er behov for den i kroppen (f.eks. på tumorstedet) for enten at behandle en sygdom eller få billeder.

Ilumira gives aldrig direkte til en patient.

Ilumira indeholder det aktive stof lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid. Det anvendes til radioaktiv mærkning af lægemidler, der er specielt udviklet til anvendelse med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid.

### Hvordan anvendes Ilumira?

Ilumira må kun anvendes af specialister, der har erfaring med radioaktiv mærkning. Radioaktiv mærkning af et lægemiddel finder sted i et laboratorium. Det radioaktivt mærkede lægemiddel gives derefter til patienten efter anvisningerne i produktresuméet for det pågældende lægemiddel.

### Hvordan virker Ilumira?

Når et lægemiddel er radioaktivt mærket med Ilumira, transporter lægemidlet den radioaktive del af Ilumira, lutetium (<sup>177</sup>Lu), til det specifikke sted i kroppen eller til den specifikke celletype i kroppen, som lægemidlet er rettet mod. Lutetium (<sup>177</sup>Lu) udsender derefter en type stråling, der kaldes beta-minus, som anvendes til behandling, samt en lille mængde stråling kaldet gammastråling, der anvendes til billeddannelse. Den nødvendige mængde Ilumira til den radioaktive mærkning afhænger af det lægemiddel, der skal mærkes radioaktivt, og dets tilsligtede anvendelse.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ilumira?

Virksomheden fremlagde information fra offentliggjorte kliniske studier af de potentielle anvendelser af Ilumira. Nogle af de fremlagte data viste, at <sup>177</sup>Lu er egnet til radioaktiv mærkning af lægemidler til behandling af neuroendokrine tumorer og prostatakræft, når det anvendes sammen med billeddannelsesteknikker til at lokalisere tumorer og se deres spredning.

---

**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



## Hvilke risici er der forbundet med Ilumira?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ilumira fremgår af indlægssedlen.

Bivirkningerne afhænger i høj grad af det lægemiddel, der er radioaktivt mærket med Ilumira. Oplysninger om bivirkninger og begrænsninger med lægemidler, der er radioaktivt mærket med Ilumira, findes i de respektive indlægssedler.

Ilumira er selv radioaktivt, og derfor kan brugen af lægemidler, der er radioaktivt mærket med Ilumira, indebære en risiko for at udvikle kræft og arvelige defekter. Lægen sikrer, at risiciene ved den radioaktive eksponering er lavere end risiciene ved selve sygdommen.

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en særlig type hvide blodlegemer), kvalme, opkastning og hårtab.

Ilumira må ikke anvendes til kvinder, som vides at være gravide eller kan være det, og når graviditet ikke kan udelukkes.

## Hvorfor er Ilumira godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ilumira til radioaktiv mærkning af lægemidler opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Da Ilumira ikke er beregnet til at blive anvendt alene, vil fordelene og risiciene ved det også blive vurderet uafhængigt, når det tilføjes til et lægemiddel.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ilumira anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ilumira anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ilumira løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ilumira vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Øvrig information om Ilumira

Yderligere information om Ilumira findes på agenturets websted:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira).