

EMA/947152/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ (*lutetium (^{177}Lu)-chlorid*)

En oversigt over Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, og hvad anvendes det til?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev er en opløsning, der indeholder en radioaktiv form af lutetium (^{177}Lu), som anvendes til radioaktiv mærkning af andre lægemidler. Radioaktiv mærkning er en teknik, hvor et stof mærkes med en radioaktiv forbindelse. Så snart stoffet er radioaktivt mærket med Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, fører det radioaktiviteten hen, hvor der er behov for den i kroppen (f.eks. på tumorstedet).

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev anvendes til radioaktiv mærkning af lægemidler, der er specielt udviklet til anvendelse med lutetium (^{177}Lu)-chlorid.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev indeholder det aktive stof lutetium (^{177}Lu)-chlorid.

Hvordan anvendes Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev må kun anvendes af specialister med erfaring i radioaktiv mærkning. Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev gives aldrig direkte til en patient. 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 Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev?

Det aktive stof i Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, lutetium (^{177}Lu)-chlorid, er en radioaktiv forbindelse, der hovedsagelig afgiver stråling af typen "beta-minus" til behandling og en lille mængde gammastråling til billeddannelse. Når et lægemiddel er radioaktivt mærket med Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, vil lægemidlet føre strålingen til det bestemte sted eller den bestemte celletype i kroppen, som lægemidlet er rettet mod.

¹ Tidligere kaldet iLuzzyce

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Virksomheden fremlagde information fra offentliggjorte kliniske studier af de potentielle anvendelser af Lutetium (177Lu) chloride Billev. Nogle af de fremlagte data viste, at ¹⁷⁷Lu er egnet til radioaktiv mærkning af lægemidler mod neuroendokrine tumorer og prostatakræft, når det anvendes sammen med billeddannelsesteknikker til at detektere tumorstedet og spredningen af tumorer.

Hvilke risici er der forbundet med Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Bivirkningerne ved Lutetium (177Lu) chloride Billev afhænger hovedsagelig af det lægemiddel, det har været anvendt til radioaktiv mærkning af, og vil blive beskrevet i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. Lutetium (177Lu) chloride Billev er i sig selv radioaktivt og kan derfor medføre risiko for kræft og arvelige defekter. Lægen vil sikre, at de risici, der er forbundet med den radioaktive eksponering, er lavere end risiciene ved selve sygdommen.

De hyppigste 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 type hvide blodlegemer), kvalme, opkastning og hårtab.

Lutetium (177Lu) chloride Billev må ikke gives direkte til en patient. Det må ikke anvendes hos kvinder, som vides at være eller kan være gravide, og hvis graviditet ikke kan udelukkes. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Lutetium (177Lu) chloride Billev fremgår af indlægssedlen.

Information om begrænsninger i brugen af lægemidler, der er radioaktivt mærket med Lutetium (177Lu) chloride Billev, findes i de respektive indlægssedler.

Hvorfor er Lutetium (177Lu) chloride Billev godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Lutetium (177Lu) chloride Billev til radioaktiv mærkning af lægemidler opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. På baggrund af de velkendte risici, der er forbundet med udsættelse for stråling, konkluderede agenturet, at Lutetium (177Lu) chloride Billev kun må anvendes, hvis den forventede medicinske fordel berettiger det.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lutetium (177Lu) chloride Billev.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lutetium (177Lu) chloride Billev løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Lutetium (177Lu) chloride Billev vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lutetium (177Lu) chloride Billev

ilLuzyce modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. september 2022.

Lægemidlets navn blev ændret til Lutetium (177Lu) chlorid Billev den 14. november 2022.

Yderligere information om Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev findes på agenturets websted under:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(\$^{177}\text{Lu}\$ \) chloride Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride/Billev)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2022.