



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Übersicht über Ilumira und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Ilumira und wofür wird es angewendet?

Ilumira ist eine Lösung, die eine radioaktive Form von Lutetium(<sup>177</sup>Lu) enthält und zur radioaktiven Markierung (Radiomarkierung) anderer Arzneimittel angewendet wird. Bei der radioaktiven Markierung wird ein Stoff mit einer radioaktiven Verbindung markiert. Sobald der Stoff mit Ilumira radioaktiv markiert ist, transportiert er die Radioaktivität dorthin, wo sie im Körper benötigt wird (z. B. zur Stelle eines Tumors), um entweder eine Erkrankung zu behandeln oder Bilder zu erhalten.

Ilumira wird niemals direkt einem Patienten verabreicht.

Ilumira enthält den Wirkstoff Lutetium(<sup>177</sup>Lu)-chlorid und wird zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln angewendet, die speziell für die Anwendung mit Lutetium(<sup>177</sup>Lu)-chlorid entwickelt wurden.

### Wie wird Ilumira angewendet?

Ilumira darf nur von Spezialisten mit Erfahrung in der radioaktiven Markierung angewendet werden. Die radioaktive Markierung eines Arzneimittels erfolgt in einem Labor. Im Anschluss daran wird das radioaktiv markierte Arzneimittel dem Patienten gemäß den Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels verabreicht.

### Wie wirkt Ilumira?

Wenn ein Arzneimittel mit Ilumira radioaktiv markiert ist, transportiert das Arzneimittel den radioaktiven Teil von Ilumira, Lutetium(<sup>177</sup>Lu), an die jeweilige Stelle im Körper oder zu der Art von Zellen im Körper, auf die das Arzneimittel abzielt. Lutetium(<sup>177</sup>Lu) emittiert anschließend eine Art von Strahlung, die als Beta-minus-Strahlung bezeichnet wird und zur Behandlung eingesetzt wird, sowie eine kleine Menge von Strahlung, die als Gammastrahlung bezeichnet wird und zur Bildgebung eingesetzt wird. Die Menge an Ilumira, die für die radioaktive Markierung verwendet wird, hängt von dem radioaktiv zu markierenden Arzneimittel und seiner vorgesehenen Anwendung ab.

---

**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



## **Welchen Nutzen hat Iulumira in den Studien gezeigt?**

Das Unternehmen legte Informationen aus veröffentlichten klinischen Studien zu den potenziellen Anwendungen von Iulumira vor. Einige der vorgelegten Daten zeigten den Nutzen von <sup>177</sup>Lu bei der radioaktiven Markierung von Arzneimitteln zur Behandlung von neuroendokrinen Tumoren und Prostatakrebs, die zusammen mit bildgebenden Verfahren zum Nachweis der Tumorstelle und -ausbreitung angewendet werden.

## **Welche Risiken sind mit Iulumira verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Iulumira ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Nebenwirkungen hängen weitgehend von dem Arzneimittel ab, das mit Iulumira radioaktiv markiert wurde. Informationen über Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die mit Iulumira radioaktiv markiert werden, sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen.

Iulumira selbst ist radioaktiv, sodass die Anwendung von mit Iulumira radioaktiv markierten Arzneimitteln das Risiko der Entstehung von Krebs und Erbfehlern bergen kann. Der Arzt wird sicherstellen, dass die Risiken im Zusammenhang mit der radioaktiven Exposition geringer sind als die Risiken durch die Krankheit selbst.

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Haarausfall.

Iulumira darf nicht bei Frauen angewendet werden, von denen bekannt ist, dass sie schwanger sind bzw. sein könnten, und bei denen eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen wurde.

## **Warum wurde Iulumira in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Iulumira bei der Radiomarkierung von Arzneimitteln gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Da Iulumira nicht zur alleinigen Anwendung vorgesehen ist, werden sein Nutzen und seine Risiken auch unabhängig bewertet, wenn es einem Arzneimittel hinzugefügt wird.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Iulumira ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Iulumira, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Iulumira kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Iulumira werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Iulumira**

Weitere Informationen zu Iulumira finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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