



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947153/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev¹ (*Lutetium (^{177}Lu) Chlorid*)

Übersicht über Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev und wofür wird es angewendet?

Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev ist eine Lösung, die eine radioaktive Form von Lutetium (^{177}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 Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev radioaktiv markiert ist, transportiert er die Radioaktivität an Stellen im Körper, an denen sie benötigt wird (z. B. an der Stelle eines Tumors).

Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev wird zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln angewendet, die speziell für die Anwendung mit Lutetium (^{177}Lu) Chlorid entwickelt wurden.

Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev enthält den Wirkstoff Lutetium (^{177}Lu) Chlorid.

Wie wird Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev angewendet?

Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev darf nur von Spezialisten mit Erfahrung in der Radiomarkierung angewendet werden. Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev wird einem Patienten niemals direkt gegeben. 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 Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev?

Der Wirkstoff in Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev, Lutetium (^{177}Lu) Chlorid, ist eine radioaktive Substanz, die zur Behandlung hauptsächlich eine Art von Strahlung, die als „Beta-minus-Strahlung“ bezeichnet wird, und zur Bildgebung eine geringe Menge an Gammastrahlung abgibt. Wenn ein Arzneimittel mit Lutetium (^{177}Lu) Chlorid Billev radioaktiv markiert ist, transportiert das Arzneimittel die Strahlung zu der betreffenden Stelle oder Art von Zellen im Körper, auf die das Arzneimittel abzielt.

¹ Früher iLuzyce



Welchen Nutzen hat Lutetium (177Lu) Chlorid Billev in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Informationen aus veröffentlichten klinischen Studien zu den potenziellen Anwendungen von Lutetium (177Lu) Chlorid Billev vor. Einige der vorgelegten Daten zeigten den Nutzen von ¹⁷⁷Lu bei der Radiomarkierung 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 Lutetium (177Lu) Chlorid Billev verbunden?

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Lutetium (177Lu) Chlorid Billev hängen weitgehend von dem Arzneimittel ab, zu dessen Radiomarkierung es angewendet wurde, und werden in der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels beschrieben. Lutetium (177Lu) Chlorid Billev selbst ist radioaktiv; daher kann seine Anwendung bei der Radiomarkierung ein gewisses Risiko für die Entwicklung von Krebs und Erbschäden darstellen. 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 Blutplättchen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Lymphopenie (niedrige Anzahl Lymphozyten, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Haarausfall.

Lutetium (177Lu) Chlorid Billev darf keinem Patienten direkt verabreicht werden. Es 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. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Lutetium (177Lu) Chlorid Billev ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Informationen zu den Einschränkungen für die Anwendung von mit Lutetium (177Lu) Chlorid Billev radioaktiv markierten Arzneimitteln sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lutetium (177Lu) Chlorid Billev in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lutetium (177Lu) Chlorid Billev bei der Radiomarkierung von Arzneimitteln gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Angesichts der bekannten Risiken im Zusammenhang mit der Strahlungsexposition gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass Lutetium (177Lu) Chlorid Billev nur angewendet werden darf, wenn dies durch den zu erwartenden medizinischen Nutzen gerechtfertigt ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lutetium (177Lu) Chlorid Billev ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lutetium (177Lu) Chlorid Billev, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Lutetium (177Lu) Chlorid Billev kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lutetium (177Lu) Chlorid Billev werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lutetium (177Lu) Chlorid Billev

iLLuzyce erhielt am 15. September 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 14. November 2022 in Lutetium (177Lu)-Chlorid Billev geändert.

Weitere Informationen zu Lutetium (177Lu) Chlorid Billev finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\)-chloride-Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)-chloride-Billev)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2022 aktualisiert.