



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira, χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu)

Ανασκόπηση του Ilumira και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ilumira και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ilumira είναι διάλυμα που περιέχει ραδιενεργή μορφή λουτεσίου (^{177}Lu) και χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση άλλων φαρμάκων. Η ραδιοσήμανση είναι μια τεχνική κατά την οποία μια ουσία σημαίνεται με ραδιενεργό ένωση. Μόλις η ουσία ραδιοσημανθεί με Ilumira μεταφέρει την ακτινοβολία στο μέρος του σώματος για το οποίο προορίζεται (για παράδειγμα, στη θέση ενός όγκου) είτε για τη θεραπεία μιας νόσου είτε για διαγνωστική απεικόνιση.

Το Ilumira δεν χορηγείται ποτέ απευθείας στον ασθενή.

Το Ilumira περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) και χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων που αναπτύχθηκαν ειδικά για χρήση με χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu).

Πώς χρησιμοποιείται το Ilumira;

Το Ilumira χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό με εμπειρία στη ραδιοσήμανση. Η ραδιοσήμανση ενός φαρμάκου πραγματοποιείται σε περιβάλλον εργαστηρίου. Στη συνέχεια, το ραδιοσημασμένο φάρμακο χορηγείται στον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Πώς δρα το Ilumira;

Όταν ένα φάρμακο ραδιοσημανθεί με Ilumira θα μεταφέρει το ραδιενεργό τμήμα του Ilumira, το λουτέσιο (^{177}Lu), στο συγκεκριμένο σημείο του σώματος ή τύπο κυττάρων του οργανισμού στο οποίο στοχεύει το φάρμακο. Στη συνέχεια, το λουτέσιο (^{177}Lu) εκπέμπει έναν τύπο ακτινοβολίας, γνωστή ως «βήτα μείον», που χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς, καθώς και μια μικρή ποσότητα ακτίνων γ, που χρησιμοποιούνται για σκοπούς απεικόνισης. Η ποσότητα του Ilumira που χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση εξαρτάται από το φάρμακο που πρόκειται να ραδιοσημανθεί και την προβλεπόμενη χρήση του.

Ποια είναι τα οφέλη του Ilumira σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εταιρεία παρουσίασε πληροφορίες από δημοσιευμένες κλινικές μελέτες σχετικά με τις πιθανές χρήσεις του Ilumira. Ορισμένα από τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν κατέδειξαν τη χρησιμότητα του ^{177}Lu στη

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ραδιοσήμανση φαρμάκων για τη θεραπεία νευροενδοκρινικών όγκων και του καρκίνου του προστάτη, τα οποία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τεχνικές απεικόνισης για την ανίχνευση της θέσης και της εξάπλωσης των όγκων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Iumira;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Iumira περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το φάρμακο που έχει ραδιοσημανθεί με Iumira. Πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους περιορισμούς των φαρμάκων που είναι ραδιοσημασμένα με Iumira διατίθενται στα αντίστοιχα φύλλα οδηγιών χρήσης.

Το Iumira είναι ραδιενεργό και, ως εκ τούτου, η χρήση φαρμάκων ραδιοσημασμένων με Iumira μπορεί να ενέχει κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών. Ο γιατρός θα διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με την έκθεση σε ραδιενέργεια είναι μικρότεροι από τους κινδύνους της ίδιας της νόσου.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και τριχόπτωση.

Το Iumira δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες, καθώς και όταν η εγκυμοσύνη δεν έχει αποκλειστεί.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Iumira στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Iumira για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Δεδομένου ότι το Iumira δεν προορίζεται για χρήση ως μονοθεραπεία, τα οφέλη και οι κίνδυνοι του φαρμάκου θα αξιολογηθούν επίσης ανεξάρτητα όταν προστεθεί σε ένα φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Iumira;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Iumira.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Iumira τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Iumira αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Iumira

Περισσότερες πληροφορίες για το Iumira διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/illumira.