



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947154/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ (χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu))

Ανασκόπηση του Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev είναι διάλυμα που περιέχει ραδιενεργή μορφή λουτεσίου (^{177}Lu) το οποίο χρησιμοποιείται για τη ραδιοσθήμανση άλλων φαρμάκων. Η ραδιοσθήμανση είναι μια τεχνική κατά την οποία μια ουσία επισημαίνεται με ραδιενεργό ένωση. Μόλις η ουσία ραδιοσημανθεί με Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, μεταφέρει στη συνέχεια τη ραδιενέργεια στο απαιτούμενο μέρος του σώματος (για παράδειγμα, στη θέση ενός όγκου).

Το Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev χρησιμοποιείται για τη ραδιοσθήμανση φαρμάκων που έχουν αναπτυχθεί ειδικά για χρήση με χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu).

Το Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu).

Πώς χρησιμοποιείται το Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev;

Το Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς με εμπειρία στη ραδιοσθήμανση. Το Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev δεν χορηγείται ποτέ απευθείας σε ασθενή. Η ραδιοσθήμανση 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 Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev;

Η δραστική ουσία του Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, το χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu), είναι ραδιενεργή ένωση η οποία, για θεραπευτικούς σκοπούς, εκπέμπει κυρίως έναν τύπο ακτινοβολίας, γνωστή ως «βήτα μείον» ενώ, για σκοπούς απεικόνισης, εκπέμπει μικρή ποσότητα ακτίνων γ. Όταν ένα φάρμακο ραδιοσημανθεί με Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, θα μεταφέρει την ακτινοβολία στο συγκεκριμένο σημείο ή τύπο κυττάρου στον οργανισμό στον οποίο στοχεύει το φάρμακο.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν ilLuzyce



Ποια είναι τα οφέλη του Lutetium (177Lu) chloride Billev σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εταιρεία παρουσίασε πληροφορίες από δημοσιευμένες κλινικές μελέτες σχετικά με τις πιθανές χρήσεις του Lutetium (177Lu) chloride Billev. Ορισμένα από τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν κατέδειξαν τη χρησιμότητα του ¹⁷⁷Lu στη 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 Lutetium (177Lu) chloride Billev;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Lutetium (177Lu) chloride Billev εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση και περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Το ίδιο το Lutetium (177Lu) chloride Billev είναι ραδιενεργό και, ως εκ τούτου, η χρήση του στη ραδιοσήμανση ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών βλαβών. 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 περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ένας συγκεκριμένος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και τριχόπτωση.

Το Lutetium (177Lu) chloride Billev δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας σε κανέναν ασθενή. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι γνωστό ότι είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες, καθώς και όταν η εγκυμοσύνη δεν έχει αποκλειστεί. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών του Lutetium (177Lu) chloride Billev, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στη χρήση ραδιοσημασμένων με Lutetium (177Lu) chloride Billev φαρμάκων διατίθενται στα αντίστοιχα φύλλα οδηγιών χρήσης τους.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lutetium (177Lu) chloride Billev στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lutetium (177Lu) chloride Billev για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Λαμβανομένων υπόψη των γνωστών κινδύνων που συνδέονται με την έκθεση σε ακτινοβολία, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Lutetium (177Lu) chloride Billev πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν αιτιολογείται από το πιθανό ιατρικό όφελος.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lutetium (177Lu) chloride Billev;

Στην περίπτωση 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 Lutetium (177Lu) chloride Billev.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lutetium (177Lu) chloride Billev τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Lutetium (177Lu) chloride Billev αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lutetium (177Lu) chloride Billev

Το ilLuzgce έλαβε άδεια κυκλοφορίας που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ στις 15 Σεπτεμβρίου 2022.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Lutetium (177Lu) chloride Billev στις 14 Νοεμβρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lutetium (177Lu) chloride Billev διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\) chloride Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride/Billev)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2022.