



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947150/2022  
EMA/H/C/005859

## Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev<sup>1</sup> (*lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride*)

Общ преглед на Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev и за какво се използва?

Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev е разтвор, съдържащ радиоактивна форма на лутеций ( $^{177}\text{Lu}$ ), която се използва за радиоизотопно маркиране на други лекарства. Радиоизотопното маркиране е техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение. След като веществото бъде радиоизотопно маркирано с Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev, то пренася радиоактивността до мястото, където е необходима в организма (например до мястото на тумора).

Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev се използва за радиоизотопно маркиране на лекарства, които са специално разработени за употреба с лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид.

Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev съдържа активното вещество лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид (*lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride*).

### Как се използва Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev?

Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev трябва да се използва само от специалисти с опит в радиоизотопното маркиране. Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev никога не се прилага директно на пациент. Радиоизотопното маркиране на дадено лекарство се извършва в лабораторна среда. След това радиоизотопно маркираното лекарство се прилага на пациента съгласно указанията в кратката характеристика на продукта (КХП) на това лекарство.

### Как действа Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev?

Активното вещество в Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev, лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид, е радиоактивно съединение, което излъчва основно тип лъчение, известно като „бета-минус“, за лечение и малко количество гама лъчение за целите на изобразяването. Когато едно лекарство е радиоизотопно

---

<sup>1</sup> С предходно име iLuzyce



маркирано с Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev, лекарството ще пренесе лъчението до конкретното място или вид клетки в организма, към които е насочено лекарството.

## **Какви ползи от Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev са установени в проучванията?**

Фирмата е представила информация от публикувани клинични проучвания за потенциалните употреби на Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev. Някои от представените данни показват ползата от  $^{177}\text{Lu}$  в радиоизотопното маркиране на лекарства за лечение на невроендокринни тумори и рак на простатата, използвани заедно с образни техники за откриване на мястото и разпространението на тумори.

## **Какви са рисковете, свързани с Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev?**

Нежеланите реакции при Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev зависят до голяма степен от вида на радиоизотопно маркираното лекарство и ще бъдат описани в листовката на това лекарство. Самият Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev е радиоактивен и затова употребата му за радиоизотопно маркиране може да носи риск от развитие на рак и наследствени дефекти. Лекарят трябва да е преценил, че рисковете, свързани с експозицията на радиоактивност, са по-ниски от рисковете от самото заболяване.

Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, специфичен вид бели кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), повръщане и косопад.

Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev не трябва да се прилага директно на пациент. Не трябва да се използва при жени, за които е известно, че са бременни или може да са бременни и когато не е изключена бременност. За пълния списък на ограниченията при Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev вижте листовката.

Информация относно ограниченията за употреба на лекарствата, радиоизотопно маркирани с Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev, може да се намери в съответните листовки.

## **Защо Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev за радиоизотопно маркиране на лекарства са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Предвид добре известните рискове, свързани с експозицията на радиация, Агенцията заключи, че Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev трябва да се използва само ако употребата му е оправдана от вероятната медицинска полза.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на

Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev:**

ILuzyse получи разрешение за употреба, валидно в целия ЕС на 15 септември 2022 г.

Името на лекарството е променено на Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev на 14 ноември 2022 г.

Допълнителна информация за Лутециев ( $^{177}\text{Lu}$ ) хлорид Billev можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Лутециев \( \$^{177}\text{Lu}\$ \) хлорид Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Лутециев_(177Lu)_хлорид_Billev)

Дата на последно актуализиране на текста 12-2022.