



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947151/2022  
EMEA/H/C/005859

## Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev<sup>1</sup> (*chlorid lutecitý* ( $^{177}\text{Lu}$ ))

Přehled pro přípravek Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev a k čemu se používá?

Přípravek Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev je roztok obsahující radioaktivní formu lutecia ( $^{177}\text{Lu}$ ), která se používá k radioaktivnímu značení jiných léčivých přípravků. Radioaktivní značení je technika, při které je určitá látka označena radioaktivní sloučeninou. Jakmile je látka radioaktivně označena přípravkem Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev, zajistí dopravu radioaktivního materiálu tam, kde je ho v těle potřeba (například tam, kde se nachází nádor).

Přípravek Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev se používá k radioaktivnímu značení léčivých přípravků, které byly speciálně vyvinuty k použití s chloridem lutecitým ( $^{177}\text{Lu}$ ).

Přípravek Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev obsahuje léčivou látku chlorid lutecitý ( $^{177}\text{Lu}$ ).

### Jak se přípravek Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev používá?

Přípravek Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev smějí používat pouze specialisté se zkušenostmi s radioaktivním značením. Přípravek Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev se nikdy nepodává přímo pacientovi. Radioaktivní značení léčivého přípravku probíhá v laboratorních podmínkách. Radioaktivně označený léčivý přípravek se poté podá pacientovi podle pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku daného léčivého přípravku.

### Jak přípravek Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev působí?

Léčivá látka v přípravku Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev, chlorid lutecitý ( $^{177}\text{Lu}$ ), je radioaktivní sloučenina, která je zdrojem zejména typu záření zvaného „beta-minus“ využívaného k léčbě a malého množství gama záření využívaného k zobrazování. Jakmile je léčivý přípravek radioaktivně označen přípravkem Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) chloride Billev, přípravek zajistí přenos radioaktivního materiálu na konkrétní místo nebo ke konkrétnímu typu buňky v těle, na který je léčivý přípravek zacílen.

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem iLuzyce



## **Jaké přínosy přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev byly prokázány v průběhu studií?**

Společnost předložila informace z publikovaných klinických studií o potenciálních použití přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev. Část předložených údajů prokázala užitečnost látky <sup>177</sup>Lu při radioaktivním značení léčivých přípravků k léčbě neuroendokrinních nádorů a karcinomu prostaty při souběžném použití zobrazovacích technik k detekci místa a šíření nádoru.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lutetium (177Lu) chloride Billev?**

Nežádoucí účinky přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev závisejí z velké části na léčivém přípravku, který se používá k radioaktivnímu označení, a budou popsány v příbalové informaci daného léčivého přípravku. Přípravek Lutetium (177Lu) chloride Billev je sám o sobě radioaktivní, což znamená, že jeho použití při radioaktivním značení s sebou může nést riziko rozvoje nádorového onemocnění a vrozených vad. Lékař zajistí, aby rizika spojená s vystavením záření byla nižší než rizika plynoucí z vlastního onemocnění.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), lymfopenie (nízký počet lymfocytů, což je zvláštní typ bílých krvinek), nauzea (pocit na zvracení), zvracení a ztráta vlasů.

Přípravek Lutetium (177Lu) chloride Billev se nikdy nesmí podávat přímo pacientovi. Přípravek nesmí být používán u žen, o kterých je známo, že jsou nebo mohou být těhotné, a pokud těhotenství nebylo vyloučeno. Úplný seznam omezení přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev je uveden v příbalové informaci.

Informace o omezení používání léčivých přípravků radioaktivně označených přípravkem Lutetium (177Lu) chloride Billev jsou uvedeny v příbalových informacích příslušných léčivých přípravků.

## **Na základě čeho byl přípravek Lutetium (177Lu) chloride Billev registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev při radioaktivním značení léčivých přípravků převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Vzhledem k dobře známým rizikům spojeným s vystavením záření agentura dospěla k závěru, že přípravek Lutetium (177Lu) chloride Billev se má používat pouze tehdy, je-li to odůvodněno pravděpodobným léčebným přínosem.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lutetium (177Lu) chloride Billev jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev**

EMA obdržela rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. září 2022.

Název léku byl změněn na Lutetium (177Lu) chloride Billev dne 14. listopadu 2022.

Další informace o přípravku Lutetium (177Lu) chloride Billev jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\)-chloride-Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)-chloride-Billev)

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2022.