



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947155/2022
EMA/H/C/005859

Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev¹ (*cloruro de lutecio (^{177}Lu)*)

Información general sobre Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev y para qué se utiliza?

Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev es una solución que contiene una forma radioactiva de lutecio (^{177}Lu) que se utiliza para el marcaje radioactivo de otros medicamentos. El marcaje radioactivo es una técnica en la que una sustancia es marcada con un compuesto radiactivo. Una vez que la sustancia está marcada con Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev, transporta la radioactividad a las partes del cuerpo donde sea necesaria (por ejemplo, el lugar de un tumor).

Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev se utiliza para el marcaje radioactivo de medicamentos desarrollados específicamente para su uso con cloruro de lutecio (^{177}Lu).

Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev contiene el principio activo cloruro de lutecio (^{177}Lu).

¿Cómo se usa Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev?

Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev solo debe ser utilizado por especialistas con experiencia en marcaje radioactivo. Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev nunca se administra directamente a un paciente. El marcaje radioactivo de un medicamento se lleva a cabo en un laboratorio. A continuación, el medicamento marcado se administra al paciente de acuerdo con las instrucciones que figuran en la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) de dicho medicamento.

¿Cómo actúa Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev?

El principio activo de Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev, el cloruro de lutecio (^{177}Lu), es un compuesto radioactivo que emite principalmente un tipo de radiación conocida como «beta-negativa», para el tratamiento, y una pequeña cantidad de radiación gamma, para la obtención de imágenes. Cuando un medicamento se marca radioactivamente con Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev, el medicamento llevará la radiación al lugar o tipo de célula concreto del organismo al que va dirigido el medicamento.

¹ Anteriormente conocido como iLuzyce



¿Qué beneficios ha demostrado tener Cloruro de lutecio (177Lu) Billev en los estudios realizados?

La empresa presentó información procedente de estudios clínicos publicados sobre los posibles usos de Cloruro de lutecio (177Lu) Billev. Algunos de los datos presentados mostraron la utilidad del ¹⁷⁷Lu en el marcaje radioactivo de medicamentos para el tratamiento de tumores neuroendocrinos y cáncer de próstata, utilizados junto con técnicas de imagen para detectar el lugar del tumor y su propagación.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cloruro de lutecio (177Lu) Billev?

Los efectos adversos de Cloruro de lutecio (177Lu) Billev dependen en gran medida del medicamento utilizado para el marcaje radioactivo y se describen en el prospecto de dicho medicamento. Cloruro de lutecio (177Lu) Billev en sí mismo es radioactivo, por lo que su uso en el marcaje radioactivo puede implicar un riesgo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios. El médico se asegurará de que los riesgos relacionados con la exposición a la radiación sean menores que los riesgos de la propia enfermedad.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), linfopenia (recuento bajo de linfocitos, un tipo particular de glóbulos blancos), náuseas, vómitos y pérdida del cabello.

Cloruro de lutecio (177Lu) Billev no debe administrarse directamente a ningún paciente. No debe administrarse a mujeres embarazadas o que puedan estarlo, y cuando no se haya descartado el embarazo. La lista completa de restricciones de Cloruro de lutecio (177Lu) Billev se puede consultar en el prospecto.

La información sobre las restricciones de uso de los medicamentos marcados radioactivamente con Cloruro de lutecio (177Lu) Billev puede consultarse en los respectivos prospectos.

¿Por qué se ha autorizado Cloruro de lutecio (177Lu) Billev en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Cloruro de lutecio (177Lu) Billev para el marcaje radioactivo de medicamentos son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Dados los riesgos conocidos asociados a la exposición a la radiación, la Agencia llegó a la conclusión de que Cloruro de lutecio (177Lu) Billev solo debe utilizarse si está justificado por el probable beneficio médico.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cloruro de lutecio (177Lu) Billev?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cloruro de lutecio (177Lu) Billev se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cloruro de lutecio (177Lu) Billev se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Cloruro de lutecio (177Lu) Billev son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cloruro de lutecio (177Lu) Billev

iLluzyce recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de septiembre de 2022.

El nombre del medicamento se cambió a Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev el 14 de noviembre de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Cloruro de lutecio (^{177}Lu) Billev en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(\$^{177}\text{Lu}\$ \)-chloride-Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)-chloride-Billev)

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2022