



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947160/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (177Lu) chloride Billev¹ (*lutécium (¹⁷⁷lu)-klorid*)

A Lutetium (177Lu) chloride Billev-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lutetium (177Lu) chloride Billev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lutetium (177Lu) chloride Billev a lutécium (¹⁷⁷lu) radioaktív formáját tartalmazó oldat, amelyet más gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmaznak. A radioizotópos jelölés egy olyan technika, amely révén egy anyagot radioaktív vegyülettel jelölnek. Az adott anyag Lutetium (177Lu) chloride Billev-vel végzett radioizotópos jelölése után a radioaktivitást oda szállítja, ahol szükség van rá a szervezetben (például egy daganat területére).

A Lutetium (177Lu) chloride Billev-t olyan gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmazzák, amelyeket kifejezetten a lutécium (¹⁷⁷lu)-kloriddal való alkalmazásra fejlesztettek ki.

A Lutetium (177Lu) chloride Billev hatóanyaga a lutécium (¹⁷⁷lu)-klorid.

Hogyan kell alkalmazni a Lutetium (177Lu) chloride Billev-t?

A Lutetium (177Lu) chloride Billev-t kizárólag a radioizotópos jelölés terén tapasztalt szakemberek alkalmazhatják. A Lutetium (177Lu) chloride Billev soha nem alkalmazható közvetlenül a betegnél. Az adott gyógyszer radioizotópos jelölésére laboratóriumi körülmények között kerül sor. A radioizotóppal jelölt gyógyszert ezután a gyógyszer alkalmazási előírásában található utasításoknak megfelelően adják be a betegnek.

Hogyan fejt ki hatását a Lutetium (177Lu) chloride Billev?

A Lutetium (177Lu) chloride Billev hatóanyaga, a lutécium (¹⁷⁷lu)-klorid, olyan radioaktív vegyület, amely főként negatív béta-sugárzást bocsát ki kezelésre, valamint kis mennyiségű gammasugárzást képzőképzésre. Amikor az adott gyógyszert Lutetium (177Lu) chloride Billev-vel radioizotóposan megjelölik, a gyógyszer a sugárzást a szervezet azon területére vagy sejtjéhez szállítja, amelyet a gyógyszerrel megcéloznak.

¹ Korábbi nevén ilLuzyce



Milyen előnyei voltak a Lutetium (177Lu) chloride Billev alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat publikált klinikai vizsgálatokból származó információkat nyújtott be a Lutetium (177Lu) chloride Billev lehetséges alkalmazásaira vonatkozóan. A benyújtott adatok némelyike a ¹⁷⁷Lu hasznosságát mutatta a neuroendokrin tumorok és a prosztata daganat kezelésére szolgáló gyógyszerek radioizotópos jelölésében, a daganatok lokalizációjának és terjedésének kimutatására szolgáló képalkotó technikákkal együtt alkalmazva.

Milyen kockázatokkal jár a Lutetium (177Lu) chloride Billev alkalmazása?

A Lutetium (177Lu) chloride Billev mellékhatásai nagymértékben függenek a radioizotóposan megjelölt gyógyszertől, és azokat a gyógyszer betegtájékoztatójában fogják ismertetni. Maga a Lutetium (177Lu) chloride Billev radioaktív, ezért a radioizotópos jelölés során való alkalmazása rák és örökletes rendellenességek kialakulásának kockázatával járhat. A kezelőorvos biztosítani fogja, hogy a radioaktív expozícióhoz kapcsolódó kockázatok alacsonyabbak legyenek, mint magából a betegségből eredő kockázatok.

A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vörösvérsejtszám (vérszegénység), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), alacsony fehérvérsejtszám (leukopénia), a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje (limfopénia), hányinger, hányás és a hajhullás.

A Lutetium (177Lu) chloride Billev-t tilos közvetlenül a betegnél alkalmazni. A gyógyszer nem alkalmazható megállapított terhesség vagy annak gyanúja esetén, illetve, ha a terhességet nem zárták ki. A Lutetium (177Lu) chloride Billev alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lutetium (177Lu) chloride Billev-vel radioizotóposan jelölt gyógyszerek alkalmazási korlátozásaira vonatkozó információk a megfelelő gyógyszer betegtájékoztatójában találhatók.

Miért engedélyezték a Lutetium (177Lu) chloride Billev forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lutetium (177Lu) chloride Billev alkalmazásának előnyei a gyógyszerek radioizotópos jelölésében meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Tekintettel a sugárterheléssel kapcsolatos, jól ismert kockázatokra, az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Lutetium (177Lu) chloride Billev kizárólag akkor alkalmazható, ha azt a valószínűsíthető gyógyászati előnyök indokolják.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lutetium (177Lu) chloride Billev biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lutetium (177Lu) chloride Billev biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lutetium (177Lu) chloride Billev alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lutetium (177Lu) chloride Billev alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lutetium (177Lu) chloride Billev-vel kapcsolatos egyéb információ

Az ilLuzyce 2022. szeptember 15-én megkapta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A gyógyszer neve Lutetium (177Lu) chloride Billev-re változott 2022. november 14-én.

A Lutetium (177Lu) chloride Billev-vel kapcsolatos további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\) chloride Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride/Billev)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2022.