



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947161/2022
EMA/H/C/005859

Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev¹ (*lutezio (^{177}Lu) cloruro*)

Sintesi di Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev e per cosa si usa?

Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev è una soluzione contenente una forma radioattiva di lutezio (^{177}Lu) utilizzata per la radiomarcatura di altri medicinali. La radiomarcatura è una tecnica con cui una sostanza viene marcata con un composto radioattivo. Una volta radiomarcata con Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev, la sostanza trasporta la radioattività dove è necessaria all'interno del corpo (ad esempio in corrispondenza di un tumore).

Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev è usato per eseguire la marcatura radioattiva di medicinali sviluppati appositamente per essere usati con lutezio (^{177}Lu) cloruro.

Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev contiene il principio attivo lutezio (^{177}Lu) cloruro.

Come si usa Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev?

Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev deve essere usato esclusivamente da specialisti esperti nella radiomarcatura. Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev non viene mai somministrato direttamente a un paziente. La radiomarcatura di un medicinale avviene in laboratorio. Il medicinale radiomarcato viene successivamente somministrato al paziente in base alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale stesso.

Come agisce Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev?

Il principio attivo di Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev, lutezio (^{177}Lu) cloruro, è un composto radioattivo che emette prevalentemente un tipo di radiazioni chiamate "beta-negative", con scopi terapeutici, e una piccola quantità di radiazioni gamma, destinate alla diagnostica per immagini. Un medicinale radiomarcato con Lutezio (^{177}Lu) cloruro Billev trasporta le radiazioni nel sito specifico o nel tipo di cellula dell'organismo a cui il medicinale è destinato.

¹ Precedentemente noto come ilLuzyce



Quali benefici di Lutezio (177Lu) cloruro Billev sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha presentato informazioni provenienti da studi clinici pubblicati sui potenziali usi di Lutezio (177Lu) cloruro Billev. Alcuni dei dati presentati hanno mostrato l'utilità di ¹⁷⁷Lu nella radiomarcatura di medicinali per il trattamento di tumori neuroendocrini e del cancro della prostata, in associazione a tecniche di diagnostica per immagini per individuare il sito e la diffusione dei tumori.

Quali sono i rischi associati a Lutezio (177Lu) cloruro Billev?

Gli effetti indesiderati di Lutezio (177Lu) cloruro Billev dipendono in larga misura dal medicinale su cui è utilizzato per la radiomarcatura e saranno descritti nel foglio illustrativo di tale medicinale. Lutezio (177Lu) cloruro Billev è radioattivo, per cui il suo utilizzo nella radiomarcatura può comportare un rischio di sviluppare cancro e difetti ereditari. Il medico assicurerà che i rischi correlati all'esposizione alla sostanza radioattiva siano inferiori ai rischi derivanti dalla malattia stessa.

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono anemia (bassa conta dei globuli rossi), trombocitopenia (bassa conta delle piastrine), leucopenia (bassa conta dei globuli bianchi), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo particolare di globuli bianchi), nausea, vomito e perdita di capelli.

Lutezio (177Lu) cloruro Billev non deve essere somministrato direttamente al paziente. Non deve essere usato in donne in stato di gravidanza accertata o sospetta e nel caso in cui la gravidanza non sia stata esclusa. Per l'elenco completo delle limitazioni di Lutezio (177Lu) cloruro Billev, vedere il foglio illustrativo.

Per informazioni sulle limitazioni dell'uso di medicinali radiomarcati con Lutezio (177Lu) cloruro Billev, vedere i rispettivi fogli illustrativi.

Perché Lutezio (177Lu) cloruro Billev è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lutezio (177Lu) cloruro Billev per la radiomarcatura di medicinali sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Considerati i rischi ben noti legati all'esposizione a radiazioni, l'Agenzia ha concluso che Lutezio (177Lu) cloruro Billev deve essere utilizzato esclusivamente se giustificato dal probabile beneficio medico.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lutezio (177Lu) cloruro Billev?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lutezio (177Lu) cloruro Billev sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lutezio (177Lu) cloruro Billev sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lutezio (177Lu) cloruro Billev sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lutezio (177Lu) cloruro Billev

ilLuzyce ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 settembre 2022.

Il nome del medicinale è stato cambiato in Lutezio (177Lu) cloruro Billev il 14 novembre 2022.

Ulteriori informazioni su Lutezio (177Lu) cloruro Billev sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutezio \(177Lu\) cloruro Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutezio_(177Lu)_cloruro_Billev)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2022.