



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947162/2022  
EMA/H/C/005859

## Lutetium (177Lu) chloride Billev<sup>1</sup> (*liutecio* (<sup>177</sup>Lu) *chloridas*)

Lutetium (177Lu) chloride Billev apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Lutetium (177Lu) chloride Billev ir kam jis vartojamas?

Lutetium (177Lu) chloride Billev – tai tirpalas, kurio sudėtyje yra radioaktyvios formos liutecio (<sup>177</sup>Lu), naudojamo kitiems vaistams radioaktyviai žymėti. Radioaktyvusis žymėjimas – tai medžiagos žymėjimo radioaktyviuoju junginiu metodas. Lutetium (177Lu) chloride Billev radioaktyviai pažymėta medžiaga perneša radioaktyvias daleles į reikiamą organizmo vietą (pavyzdžiui, į naviką).

Lutetium (177Lu) chloride Billev radioaktyviai žymimi vaistai, kurie sukurti būtent naudojimui su liutecio (<sup>177</sup>Lu) chloridu.

Lutetium (177Lu) chloride Billev sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutecio (<sup>177</sup>Lu) chlorido.

### Kaip naudoti Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Lutetium (177Lu) chloride Billev gali naudoti tik radioaktyviojo vaistų žymėjimo patirties turintys specialistai. Lutetium (177Lu) chloride Billev niekada neskiriamas tiesiogiai pacientui. Vaistas radioaktyviai pažymimas laboratorijoje. Radioaktyviai pažymėtas vaistas pacientui suleidžiamas laikantis šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje (PCS) pateiktų nurodymų.

### Kaip veikia Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Veiklioji Lutetium (177Lu) chloride Billev medžiaga liutecio (<sup>177</sup>Lu) chloridas yra radioaktyvusis junginys, daugiausia skleidžiantis vadinamąją beta minuso spinduliuotę (skirtą gydymui) ir nedidelį kiekį gama spinduliuotės (vaizdui gauti). Lutetium (177Lu) chloride Billev radioaktyviai pažymėtas vaistas perneša radioaktyvias daleles į tam tikrą organizmo vietą arba į tam tikros rūšies ląsteles, kurias veikia šis vaistas.

---

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – iLLuzyce



## **Kokia Lutetium (177Lu) chloride Billev nauda nustatyta tyrimų metu?**

Bendrovė pateikė paskelbtų klinikinių tyrimų informaciją apie galimus Lutetium (177Lu) chloride Billev naudojimo būdus. Iš kai kurių pateiktų duomenų matyti, kad <sup>177</sup>Lu yra naudingas radioaktyviam neuroendokrininių navikų ir prostatos vėžio gydymui skirtų vaistų žymėjimui, kai kartu naudojami vizualizavimo metodai navikų vietai ir plitimui nustatyti.

## **Kokia rizika susijusi su Lutetium (177Lu) chloride Billev vartojimu?**

Lutetium (177Lu) chloride Billev šalutinis poveikis daugiausia priklauso nuo vaisto, kurio radioaktyviajam žymėjimui jis naudojamas, ir bus aprašytas to vaisto pakuotės lapelyje. Lutetium (177Lu) chloride Billev yra radioaktyvus, todėl jo naudojimas radioaktyviajam žymėjimui gali kelti vėžio ir paveldimų apsigimimų išsivystymo riziką. Gydytojas užtikrins, kad radioaktyvumo keliamą riziką būtų mažesnė už pačios ligos keliamą riziką.

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje), limfopenija (sumažėjęs limfocitų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, kiekis kraujyje), pykinimas, vėmimas ir plaukų slinkimas.

Lutetium (177Lu) chloride Billev negalima tiesiogiai skirti jokiam pacientui. Jo negalima skirti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios, ir kai negalima atmesti nėštumo tikimybės. Išsamų visų Lutetium (177Lu) chloride Billev apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Informaciją apie Lutetium (177Lu) chloride Billev radioaktyviai pažymėtų vaistų vartojimo apribojimus galima rasti atitinkamų vaistų pakuotės lapeliuose.

## **Kodėl Lutetium (177Lu) chloride Billev buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lutetium (177Lu) chloride Billev nauda radioaktyviajam vaistų žymėjimui yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Atsižvelgdama į gerai žinomą apšvitos keliamą riziką, Agentūra priėjo prie išvados, kad Lutetium (177Lu) chloride Billev galima vartoti tik jei tikėtina medicininė nauda yra pagrįsta.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lutetium (177Lu) chloride Billev vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lutetium (177Lu) chloride Billev vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lutetium (177Lu) chloride Billev vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Lutetium (177Lu) chloride Billev šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Lutetium (177Lu) chloride Billev**

Visoje ES galiojanti ilLuzyce rinkodaros teisė suteikta 2022 m. rugsėjo 15 d.

2022 m. lapkričio 14 d.

vaisto pavadinimas buvo pakeistas į Lutetium (177Lu) chloride Billev.

Daugiau informacijos apie Lutetium (177Lu) chloride Billev rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\) chloride Billev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride%20Billev)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022 12.