



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947163/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ (*lutēcija (^{177}Lu) hlorīds*)

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev* un kāpēc tās lieto?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev ir šķīdums, kas satur lutēcija (^{177}Lu) radioaktīvu formu, kuru izmanto citu zāļu radioaktīvai iezīmēšanai. Radioaktīvā iezīmēšana ir metode, kad viela tiek marķēta ar radioaktīvu savienojumu. Pēc tam, kad viela ir radioaktīvi iezīmēta ar *Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev*, tā pārnes radioaktivitāti uz nepieciešamo vietu organismā (piemēram, audzēja vietu).

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev tiek lietotas, lai iezīmētu noteiktas zāles, kas ir speciāli izstrādātas lietošanai ar lutēcija (^{177}Lu) hlorīdu.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev satur aktīvo vielu lutēcija (^{177}Lu) hlorīdu.

Kā lieto *Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev*?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev drīkst lietot tikai speciālisti ar pieredzi radioaktīvajā iezīmēšanā. *Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev* nekad netiek ievadītas tieši pacientam. Zāļu radioaktīva iezīmēšana notiek laboratorijas apstākļos. Radioaktīvi iezīmētās zāles tiek ievadītas pacientam atbilstoši instrukcijām šajā zāļu aprakstā (ZA).

Kā *Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev* darbojas?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev aktīvā viela lutēcija (^{177}Lu) hlorīds ir radioaktīvs savienojums, kas galvenokārt emitē par "beta-mīnus" dēvēto starojuma tipu ārstēšanai un nelielu daudzumu gamma starojuma attēlveidošanai. Ja zāles tiek radioaktīvi iezīmētas ar *Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev*, tās pārnesīs starojumu uz konkrēto vietu vai šūnu tipu organismā, kas ir zāļu mērķa objekts.

Kādi *Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev* ieguvumi atklāti pētījumos?

Uzņēmums iesniedza publicēto klīnisko pētījumu informāciju par *Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev* potenciālajiem lietošanas veidiem. Daži no iesniegtajiem datiem liecināja par ^{177}Lu derīgumu neiroendokrīno audzēju un prostatas vēža ārstēšanā lietoto zāļu radioaktīvai iezīmēšanai kopā ar attēlveidošanas metodēm, lai noteiktu audzēju atrašanās vietu un izplatību.

¹ Iepriekšējais nosaukums ilLuzyce



Kāds risks pastāv, lietojot *Lutetium (177Lu) chloride Billev*?

Lutetium (177Lu) chloride Billev blakusparādības galvenokārt ir atkarīgas no zālēm, kuru iezīmēšanai tās ir lietotas, un tiks aprakstītas šo zāļu lietošanas instrukcijā. *Lutetium (177Lu) chloride Billev* pašas ir radioaktīvas, tāpēc to lietošana radioaktīvajā iezīmēšanā var radīt vēža un iedzimtu defektu attīstības risku. Ārstam jānodrošina, ka ar radioaktīvo iedarbību saistītie riski ir mazāki par pašas slimības riskiem.

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits) un limfopēnija (mazs limfocītu – balto asins šūnu paveida – skaits), slikta dūša (nelabums), vemšana un matu izkrišana.

Lutetium (177Lu) chloride Billev nedrīkst ievadīt tieši nevienam pacientam. Tās nedrīkst lietot sievietēm, kurām ir vai var būt iestājusies grūtniecība, un gadījumos, kad grūtniecība nav izslēgta. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lutetium (177Lu) chloride Billev*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Informācija par ierobežojumiem attiecībā uz tādu zāļu lietošanu, kas radioaktīvi iezīmētas ar *Lutetium (177Lu) chloride Billev*, ir atrodama attiecīgajās lietošanas instrukcijās.

Kāpēc *Lutetium (177Lu) chloride Billev* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lutetium (177Lu) chloride Billev* radioaktīvajā iezīmēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Ņemot vērā labi zināmos riskus, kas saistīti ar radiācijas iedarbību, aģentūra secināja, ka *Lutetium (177Lu) chloride Billev* ir jālieto tikai tad, ja to var pamatot ar iespējamu medicīnisku ieguvumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lutetium (177Lu) chloride Billev* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lutetium (177Lu) chloride Billev* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lutetium (177Lu) chloride Billev* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lutetium (177Lu) chloride Billev* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lutetium (177Lu) chloride Billev*

ilLuzyce saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, 2022. gada 15. septembrī.

Zāļu nosaukums tika mainīts uz *Lutetium (177Lu) chloride Billev* 2022. gada 14. novembrī.

Sīkāka informācija par *Lutetium (177Lu) chloride Billev* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium_\(177Lu\)_chloride_Billev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium_(177Lu)_chloride_Billev)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022-12.