



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947166/2022
EMEA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ (*chlorek lutetu (^{177}Lu)*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev i w jakim celu się go stosuje

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev to roztwór zawierający radioaktywną postać lutetu (^{177}Lu), który jest stosowany w celu radioznakowania innych leków. Radioznakowanie jest techniką, w której substancja jest znakowana związkiem radioaktywnym. Po radioznakowaniu substancji lekiem Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev substancja ta przenosi radioaktywność tam, gdzie jest potrzebna w organizmie (np. w miejscu występowania guza).

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev stosuje się do radioznakowania leków specjalnie opracowanych do stosowania z chlorkiem lutetu (^{177}Lu).

Substancją czynną zawartą w leku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jest chlorek lutetu (^{177}Lu).

Jak stosować lek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev

Lek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev może być stosowany wyłącznie przez specjalistów mających doświadczenie w radioznakowaniu. Leku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev nigdy nie wolno podawać bezpośrednio pacjentowi. Radioznakowanie leku odbywa się w warunkach laboratoryjnych. Radioznakowany lek jest następnie podawany pacjentowi zgodnie z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego tego leku (ChPL).

Jak działa lek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev

Substancją czynną leku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, chlorek lutetu (^{177}Lu), jest związkiem radioaktywnym emitującym głównie promieniowanie zwane „beta-minus”, służące do leczenia, i niewielką ilość promieniowania gamma, do obrazowania. Po radioznakowaniu leku produktem Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev lek przeniesie promieniowanie do konkretnego miejsca lub rodzaju komórki w organizmie, do których lek ten jest przeznaczony.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą iLuzyce



Korzyści ze stosowania leku Lutetium (177Lu) chloride Billev wykazane w badaniach

Firma przedstawiła informacje z opublikowanych badań klinicznych dotyczących potencjalnych zastosowań leku Lutetium (177Lu) chloride Billev. Niektóre z przedstawionych danych wykazały przydatność ¹⁷⁷Lu w radioznakowaniu leków do leczenia guzów neuroendokrynnych i raka gruczołu krokowego, stosowanego wraz z technikami obrazowania do wykrywania lokalizacji i rozprzestrzeniania się guzów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lutetium (177Lu) chloride Billev

Działania niepożądane związane ze stosowaniem Lutetium (177Lu) chloride Billev w dużej mierze zależą od leku, który został radioznakowany, i zostaną opisane w ulotce dla pacjenta tego leku. Sam produkt Lutetium (177Lu) chloride Billev jest radioaktywny, a zatem jego stosowanie w radioznakowaniu może wiązać się z ryzykiem rozwoju nowotworów i wad dziedzicznych. Lekarz dopilnuje, aby ryzyko związane z narażeniem na działanie substancji radioaktywnych było niższe niż ryzyko związane z samą chorobą.

Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to: niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), trombocytopenia (mała liczba płytek krwi), leukopenia (mała liczba krwinek białych), limfopenia (mała liczba limfocytów – szczególnie typ krwinek białych), nudności (mdłości), wymioty oraz wypadanie włosów.

Leku Lutetium (177Lu) chloride Billev nie wolno podawać bezpośrednio pacjentowi. Leku nie wolno stosować u kobiet, u których wiadomo, że są lub mogą być w ciąży, i u których nie wykluczono ciąży. Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lutetium (177Lu) chloride Billev znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Informacje na temat ograniczeń w stosowaniu leków radioznakowanych produktem Lutetium (177Lu) chloride Billev można znaleźć w odpowiednich ulotkach dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lutetium (177Lu) chloride Billev w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lutetium (177Lu) chloride Billev w radioznakowaniu leków przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Biorąc pod uwagę dobrze znane zagrożenia związane z narażeniem na promieniowanie, Agencja stwierdziła, że lek Lutetium (177Lu) chloride Billev należy stosować tylko wtedy, gdy jest to uzasadnione prawdopodobną korzyścią medyczną.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lutetium (177Lu) chloride Billev

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lutetium (177Lu) chloride Billev w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Lutetium (177Lu) chloride Billev są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lutetium (177Lu) chloride Billev są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lutetium (177Lu) chloride Billev

iLLuzyce otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE w dniu 15 września 2022 r.

Nazwę leku zmieniono na Lutetium (177Lu) chloride Billev w dniu 14 listopada 2022 r.

Dalsze informacje na temat leku Lutetium (177Lu) chloride Billev znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\) chloride Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride%20Billev)

Data ostatniej aktualizacji: 12.2022 r.