



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947167/2022
EMA/H/C/005859

Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev¹ (*cloreto de lutécio (^{177}Lu)*)

Um resumo sobre Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev e porque está autorizado na UE

O que é Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev e para que é utilizado?

Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev é uma solução que contém uma forma radioativa de lutécio (^{177}Lu) utilizada para a marcação radioativa de outros medicamentos. A marcação radioativa é uma técnica em que uma substância é rotulada com um composto radioativo. Assim que a substância é radiomarcada com Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev, transporta então a radioatividade para onde é necessária no organismo (por exemplo, o local de um tumor).

Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev é utilizado para a marcação radioativa de medicamentos desenvolvidos especificamente para a utilização com cloreto de lutécio (^{177}Lu).

Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev contém a substância ativa cloreto de lutécio (^{177}Lu).

Como se utiliza Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev?

Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev só deve ser utilizado por especialistas com experiência em marcação radioativa. O Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev nunca é administrado diretamente a um doente. A marcação radioativa de um medicamento é feita em ambiente de laboratório. O medicamento radiomarcado é então administrado ao doente de acordo com as instruções constantes do Resumo das Características do Medicamento (RCM) desse medicamento.

Como funciona Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev?

A substância ativa de Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev, o cloreto de lutécio (^{177}Lu), é um composto radioativo que emite principalmente um tipo de radiação conhecido como «beta- minus », para tratamento, e uma pequena quantidade de radiação gama, para imagiologia. Quando um medicamento é radiomarcado com Cloreto de lutécio (^{177}Lu) Billev, o medicamento transporta a radiação para o local ou tipo de célula específico do organismo visado pelo medicamento.

¹ Anteriormente conhecido como iLuzyce



Quais os benefícios demonstrados por Cloreto de lutécio (177Lu) Billev durante os estudos?

A empresa apresentou informações de estudos clínicos publicados sobre as utilizações potenciais de Cloreto de lutécio (177Lu) Billev. Alguns dos dados apresentados demonstraram a utilidade de ¹⁷⁷Lu na marcação radioativa de medicamentos para o tratamento de tumores neuroendócrinos e cancro da próstata, utilizados em conjunto com técnicas de imagiologia para detetar o local e a propagação de tumores.

Quais são os riscos associados a Cloreto de lutécio (177Lu) Billev?

Os efeitos secundários associados a Cloreto de lutécio (177Lu) Billev dependem em grande medida do medicamento que foi utilizado para a marcação radioativa e serão descritos no Folheto Informativo desse medicamento. O próprio Cloreto de lutécio (177Lu) Billev é radioativo e, por conseguinte, a sua utilização na marcação radioativa pode implicar um risco de desenvolvimento de cancro e de deficiências hereditárias. O médico assegurará que os riscos associados à exposição radioativa são inferiores aos riscos da própria doença.

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo particular de glóbulos brancos), náuseas (sensação de enjoo), vômitos e perda de cabelo.

Cloreto de lutécio (177Lu) Billev não deve ser administrado diretamente a nenhum doente. É também contraindicado em mulheres conhecidas como estando ou que possam estar grávidas e quando não tenha sido excluída a possibilidade de gravidez. Para a lista completa de restrições de utilização relativas a Cloreto de lutécio (177Lu) Billev, consulte o Folheto Informativo.

As informações sobre as restrições à utilização de medicamentos radiomarcados com o Cloreto de lutécio (177Lu) Billev podem ser encontradas nos respetivos folhetos informativos.

Porque está Cloreto de lutécio (177Lu) Billev autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cloreto de lutécio (177Lu) Billev para a marcação radioativa de medicamentos são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Tendo em conta os riscos bem conhecidos associados à exposição à radiação, a Agência concluiu que Cloreto de lutécio (177Lu) Billev só deve ser utilizado se justificado pelo benefício médico provável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cloreto de lutécio (177Lu) Billev?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cloreto de lutécio (177Lu) Billev.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cloreto de lutécio (177Lu) Billev são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Cloreto de lutécio (177Lu) Billev são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cloreto de lutécio (177Lu) Billev

iLLuzyce recebeu uma autorização de introdução no mercado válida em toda a UE em 15 de setembro de 2022.

O nome do medicamento foi alterado para Cloreto de lutécio (177Lu) Billev em 14 de novembro de 2022.

Mais informações sobre Cloreto de lutécio (177Lu) Billev podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cloreto de lutécio \(177Lu\) Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cloreto%20de%20lut%C3%A9cio%20(177Lu)%20Billev)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2022.