



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947171/2022
EMA/H/C/005859

Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev¹ (*lutecijev (^{177}Lu) klorid*)

Pregled radionuklidnega predhodnika Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev in zakaj je odobreno v EU

Kaj je radionuklidni predhodnik Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev in za kaj se uporablja?

Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev je raztopina, ki vsebuje radioaktivno obliko lutecija (^{177}Lu) in se uporablja za radioaktivno označevanje drugih zdravil. Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri je snov označena z radioaktivno spojino. Ko je snov radioaktivno označena z radionuklidnim predhodnikom Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev, prenaša radioaktivnost na mesto, kjer je v telesu potrebno (na primer na mesto tumorja).

Radionuklidni predhodnik Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev se uporablja za radioaktivno označevanje zdravil, ki so bila posebej razvita za uporabo z lutecijevim (^{177}Lu) kloridom.

Radionuklidni predhodnik Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev vsebuje učinkovino lutecijev (^{177}Lu) klorid.

Kako se radionuklidni predhodnik Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev uporablja?

Radionuklidni predhodnik Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev smejo uporabljati le zdravniki specialisti, ki imajo izkušnje z radioaktivnim označevanjem. Nikoli se ne sme dajati neposredno bolniku.

Radioaktivno označevanje zdravila poteka v laboratoriju. Nato bolnik prejme radioaktivno označeno zdravilo v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Kako radionuklidni predhodnik Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev deluje?

Učinkovina v radionuklidnem predhodniku Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev, lutecijev (^{177}Lu) klorid, je radioaktivna spojina, ki v glavnem oddaja sevanje, imenovano „beta-minus“, ki omogoča zdravljenje, in manjšo količino sevanja gama, ki omogoča slikanje. Ko je zdravilo radioaktivno označeno z radionuklidnim predhodnikom Lutecijevega (^{177}Lu) klorida Billev, sevanje prenaša na določeno mesto ali vrsto celic v telesu, na katere je zdravilo usmerjeno.

¹ Prej znano kot zdravilo iLuzyce



Kakšne koristi radionuklidnega predhodnika Lutecijevega (177Lu) klorida Billev so se pokazale v študijah?

Podjetje je predstavilo podatke iz objavljenih kliničnih študij o možni uporabi radionuklidnega predhodnika Lutecijevega (177Lu) klorida Billev. Nekateri predstavljeni podatki so pokazali uporabnost ¹⁷⁷Lu pri radioaktivnem označevanju zdravil za zdravljenje nevroendokrinih tumorjev in raka prostate, ki se uporabljajo skupaj s tehnikami slikanja za odkrivanje mesta nastanka in širjenja tumorjev.

Kakšna tveganja so povezana z radionuklidnim predhodnikom Lutecijevega (177Lu) klorida Billev?

Neželene učinki radionuklidnega predhodnika Lutecijevega (177Lu) klorida Billev so odvisni predvsem od zdravila, za radioaktivno označevanje katerega se uporablja, in so opisani v navodilu za uporabo tega zdravila. Radionuklidni predhodnik Lutecijevega (177Lu) klorida Billev je sam po sebi radioaktiven, zato lahko njegova uporaba pri radioaktivnem označevanju pomeni tveganje za nastanek raka in razvoja dednih okvar. Zdravnik bo zagotovil, da bodo tveganja, povezana z radioaktivno izpostavljenostjo, manjša od tveganj zaradi same bolezni.

Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizko število trombocitov), levkopenija (nizko število belih krvnih celic), limfopenija (nizko število limfocitov, posebne vrste belih krvnih celic), navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in izguba las.

Radionuklidni predhodnik Lutecijevega (177Lu) klorida Billev se ne sme dajati neposredno bolniku. Ne sme se uporabljati pri ženskah, za katere je znano, da so ali bi lahko bile noseče, in kadar nosečnost ni bila izključena. Za celoten seznam omejitev pri uporabi radionuklidnega predhodnika Lutecijevega (177Lu) klorida Billev glejte navodilo za uporabo.

Informacije o omejitvah uporabe zdravil, radioaktivno označenih z radionuklidnim predhodnikom Lutecijevega (177Lu) klorida Billev, so na voljo v ustreznih navodilih za uporabo.

Zakaj je bil radionuklidni predhodnik Lutecijevega (177Lu) klorida Billev odobren v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi radionuklidnega predhodnika Lutecijevega (177Lu) klorida Billev za radioaktivno označevanje zdravil večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Glede na dobro znana tveganja, povezana z izpostavljenostjo sevanju, je agencija zaključila, da se sme radionuklidni predhodnik Lutecijevega (177Lu) klorida Billev uporabljati le, če je to mogoče upravičiti z verjetno koristjo za zdravljenje.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe radionuklidnega predhodnika Lutecijevega (177Lu) klorida Billev?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo radionuklidnega predhodnika Lutecijevega (177Lu) klorida Billev upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi radionuklidnega predhodnika Lutecijevega (177Lu) klorida Billev stalno spremljajo. Neželene učinki, o katerih so poročali pri radionuklidnem predhodniku Lutecijevega (177Lu) klorida Billev, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o radionuklidnem predhodniku Lutecijevega (177Lu) klorida Billev

iLluzyce je 15. septembra 2022 pridobil dovoljenje za promet z zdravilom, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 14. novembra 2022 spremenjeno v Lutecijevega (177Lu) klorida Billev.

Nadaljnje informacije za radionuklidni predhodnik Lutecijevega (177Lu) klorida Billev so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\)-chloride-Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)-chloride-Billev)

Pregled je bil nazadnje posodobljen 12-2022.