



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48983/2026  
EMA/H/C/006596

## Ilumira (*cloruro de lutecio* ( $^{177}\text{Lu}$ ))

Información general sobre Ilumira y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ilumira y para qué se utiliza?

Ilumira es una solución que contiene una forma radiactiva de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) que se utiliza para el marcaje radiactivo de otros medicamentos. El marcaje radiactivo es una técnica en la que una sustancia es marcada con un compuesto radiactivo. Una vez que la sustancia se marca radiactivamente con Ilumira, transporta la radiactividad a las partes del organismo donde es necesaria (por ejemplo, el lugar de un tumor) para tratar una enfermedad o para obtener imágenes.

Ilumira nunca se administra directamente a un paciente.

Ilumira contiene el principio activo cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) y se utiliza para marcar radiactivamente medicamentos que se han desarrollado específicamente para su uso con cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ).

### ¿Cómo se usa Ilumira?

Ilumira solo debe ser utilizado por especialistas con experiencia en el marcaje radiactivo. El marcaje radiactivo de un medicamento se lleva a cabo en un laboratorio. A continuación, el medicamento marcado se administra al paciente de acuerdo con las instrucciones que figuran en la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) de dicho medicamento.

### ¿Cómo actúa Ilumira?

Cuando un medicamento se marca radiactivamente con Ilumira, el medicamento transportará la parte radiactiva de Ilumira, el lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ), hasta el lugar o el tipo de célula concreto del organismo al que va dirigido el medicamento. A continuación, el lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) emitirá un tipo de radiación conocida como beta-minus, que se utiliza para el tratamiento, así como una pequeña cantidad de radiación denominada radiación gamma, que se utiliza para la obtención de imágenes. La cantidad de Ilumira utilizada para el marcado radiactivo depende del medicamento que vaya a ser marcado y de su uso previsto.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ilumira en los estudios realizados?**

La empresa presentó información procedente de estudios clínicos publicados sobre los posibles usos de Ilumira. Algunos de los datos presentados mostraron la utilidad del <sup>177</sup>Lu en el marcaje radiactivo de medicamentos para el tratamiento de tumores neuroendocrinos y del cáncer de próstata, utilizados junto con técnicas de imagen para detectar el lugar del tumor y su propagación.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Ilumira?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ilumira se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos dependen en gran medida del medicamento que se haya marcado radiactivamente con Ilumira. La información sobre los efectos adversos y las restricciones de los medicamentos marcados radiactivamente con Ilumira puede consultarse en los respectivos prospectos.

Ilumira en sí mismo es radiactivo, por lo que el uso de medicamentos marcados radiactivamente con Ilumira puede conllevar el riesgo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios. El médico se asegurará de que los riesgos relacionados con la exposición a la radiación sean menores que los riesgos de la propia enfermedad.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo particular de glóbulos blancos), náuseas, vómitos y pérdida del cabello.

Ilumira no debe administrarse a mujeres embarazadas o que puedan estarlo, y cuando no se haya descartado el embarazo.

## **¿Por qué se ha autorizado Ilumira en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ilumira para el marcaje radiactivo de medicamentos eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Dado que Ilumira no está destinado a utilizarse en monoterapia, sus beneficios y riesgos también se evaluarán de forma independiente cuando se añada a un medicamento.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ilumira?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ilumira se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ilumira se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ilumira se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Ilumira**

Puede encontrar más información sobre Ilumira en la página web de la Agencia: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira).