



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira (*luteetsium*(¹⁷⁷Lu)kloriid)

Ülevaade ravimist Ilumira ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ilumira ja milleks seda kasutatakse?

Ilumira on lahus, mis sisaldab luteetsiumi (¹⁷⁷Lu) radioaktiivset vormi, mida kasutatakse teiste ravimite radiomärgistamiseks. Radiomärgistamine on meetod, mille korral aine märgistatakse radioaktiivse isotoobiga. Kui aine on Ilumiraga radiomärgistatud, kannab see radioaktiivsuse edasi kohta, kus seda on vaja organismis (näiteks kasvaja asukohas) haiguse raviks või kujutiste saamiseks.

Ilumirat ei manustata kunagi vahetult patsiendile.

Ilumira sisaldab toimeainet luteetsium(¹⁷⁷Lu)kloriidi ja sellega radiomärgistatakse spetsiaalselt luteetsium(¹⁷⁷Lu)kloriidiga kasutamiseks arendatud ravimeid.

Kuidas Ilumirat kasutatakse?

Ilumirat tohivad kasutada üksnes ravimite radiomärgistamises kogenud spetsialistid. Ravimi radiomärgistamine toimub laboritingimustes. Seejärel manustatakse radiomärgistatud ravim patsiendile selle ravimi omaduste kokkuvõtte juhiste kohaselt.

Kuidas Ilumira toimib?

Ilumiraga radiomärgistatud ravim kannab Ilumira radioaktiivse osa luteetsiumi (¹⁷⁷Lu) organismi konkreetsele kohta või rakutüüpi, kuhu ravim on suunatud. Luteetsiumist (¹⁷⁷Lu) eraldub seejärel beeta-miinuskiirgust, mida kasutatakse raviks, ja ka väheses koguses gammakiirgust, mida kasutatakse pildidiagnostikaks. Radiomärgistamiseks kasutatava Ilumira kogus sõltub radiomärgistatavast ravimist ja selle ettenähtud kasutusest.

Mis on uuringute põhjal Ilumira kasulikkus?

Ettevõtte esitas teabe avaldatud kliinilistest uuringutest, mis käsitlesid Ilumira võimalikke kasutusviise. Osa esitatud andmeid tõendas ¹⁷⁷Lu kasulikkust ravimite radiomärgistamisel neuroendokriinsete kasvajat ja eesnäärmevähi ravis, kasutamisel koos pildidiagnostikaga, millega leiti kasvajate asukoht ja levik.

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

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

An agency of the European Union



Mis on Ilumira riskid?

Ilumira kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kõrvaltoimed olenevad suuresti Ilumiraga radiomärgistatud ravimist. Ilumiraga radiomärgistatud ravimite kõrvalnähtude ja piirangute teave on vastavatel pakendi infolehtedel.

Ilumira ise on radioaktiivne ja seetõttu võib Ilumiraga radiomärgistatud ravimite kasutamisega kaasneda vähi ja pärilike defektide tekke risk. Arst tagab, et radioaktiivsusega kokkupuute riskid on väiksemad kui haiguse enda riskid.

Kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), lümfopeenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), iiveldus, oksendamine ja juuste väljalangemine.

Ilumirat ei tohi kasutada teadaolevalt või oletatavalt rasedad ning kui rasedus ei ole välistatud.

Miks Ilumira ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ilumira kasulikkus ravimite radiomärgistamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Et Ilumira ei ole ette nähtud kasutamiseks ainuravimina, hinnatakse selle kasulikkust ja riske ka eraldi, kui seda lisatakse ravimile.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ilumira ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ilumira ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ilumira kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ilumira oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ilumira kohta

Lisateave Ilumira kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira.