

EMA/947156/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ (luteetsium(^{177}Lu)kloriid)

Ülevaade ravimist Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev ja milleks seda kasutatakse?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev on lahus, mis sisaldab luteetsiumi (^{177}Lu) radioaktiivset vormi, mida kasutatakse teiste ravimite radiomärgistamiseks. Radiomärgistamine on meetod, mille korral aine märgistatakse radioaktiivse isotoobiga. Pärast aine radiomärgistamist Lutetium (^{177}Lu) chloride Billevga kannab see radioaktiivsuse organismis vajalikku kohta (nt kasvajas).

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billevt kasutatakse selliste ravimite radiomärgistamiseks, mis on spetsiaalselt välja töötatud kasutamiseks koos luteetsium(^{177}Lu)kloriidiga.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev sisaldab toimeainena luteetsium(^{177}Lu)kloriidi.

Kuidas ravimit Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev kasutatakse?

Ravimit Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev tohivad kasutada ainult ravimite radiomärgistamises kogenud arstid. Lutetium (^{177}Lu) chloride Billevt ei manustata patsiendile kunagi otse. Ravimi radiomärgistamine toimub laboritingimustes. Seejärel manustatakse radiomärgistatud ravim patsiendile selle ravimi omaduste kokkuvõtte juhiste kohaselt.

Kuidas Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev toimib?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev toimeaine luteetsium(^{177}Lu)kloriid on radioaktiivne ühend, mis ravis kiirgab peamiselt beeta-miinus kiirgust ja piltagnostikas väheses koguses gammakiirgust. Ravimiga Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev radiomärgistamisel kannab ravim kiirguse organismi konkreetsesse kohta või rakutüüpi, kuhu ravim on suunatud.

¹ Varasem nimetus iLLuzyce



Milles seisneb uuringute põhjal Lutetium (177Lu) chloride Billev kasulikkus?

Ettevõtte esitas teabe avaldatud kliinilistest uuringutest, mis käsitlesid Lutetium (177Lu) chloride Billev võimalikke kasutusviise. Osa esitatud andmeid tõendas ¹⁷⁷Lu kasulikkust ravimite radiomärgistamisel neuroendokriintuumorite ja eesnäärmevähi ravis koos piltagnostikaga kasvaja asukoha ja leviku kindlakstegemiseks.

Mis riskid ravimiga Lutetium (177Lu) chloride Billev kaasnevad?

Lutetium (177Lu) chloride Billev kõrvalnähud sõltuvad eelkõige ravimist, mida sellega radiomärgistatakse, ja seda kirjeldatakse selle ravimi pakendi infolehel. Lutetium (177Lu) chloride Billev ise on radioaktiivne ja seega võib selle kasutamine radiomärgistamisel tekitada vähi ja pärilike defektide riski. Arst tagab, et radioaktiivse kokkupuutega seotud riskid on väiksemad kui haiguse enda riskid.

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on 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.

Ravimit Lutetium (177Lu) chloride Billev ei tohi manustada vahetult ühelegi patsiendile. Seda ei tohi kasutada teadaolevalt või oletatavalt rasedad ning kui rasedus ei ole välistatud. Lutetium (177Lu) chloride Billev piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Teave Lutetium (177Lu) chloride Billevga radiomärgistatud ravimite kasutamise piirangute kohta on vastavatel pakendi infolehtedel.

Miks Lutetium (177Lu) chloride Billev ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lutetium (177Lu) chloride Billev kasulikkus ravimite radiomärgistamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Arvestades kiirgusega kokkupuute teadaolevaid riske, järeldas amet, et Lutetium (177Lu) chloride Billevit tohib kasutada üksnes siis, kui seda põhjendab tõenäoline meditsiiniline kasulikkus.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lutetium (177Lu) chloride Billev ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lutetium (177Lu) chloride Billev ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lutetium (177Lu) chloride Billevga kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lutetium (177Lu) chloride Billev kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lutetium (177Lu) chloride Billev kohta

iLuzyce sai kogu ELis kehtiva müügiloa 15. septembril 2022.

14. novembril 2022 muudeti ravimi nimetus Lutetium (177Lu) chloride Billev.

Lisateave Lutetium (177Lu) chloride Billev kohta on ameti veebilehel:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\)-chloride-Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium_(177Lu)-chloride-Billev)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2022.