



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira (*lutetium*(¹⁷⁷*Lu*)*kloridi*)

Yleistiedot Ilumirasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ilumira on ja mihin sitä käytetään?

Ilumira on lutetiumin (¹⁷⁷Lu) radioaktiivista muotoa sisältävä liuos, jota käytetään muiden lääkkeiden leimaamiseen radioaktiivisella aineella. Leimaus radioaktiivisella aineella (radioleimaus) on tekniikka, jossa aineeseen lisätään radioaktiivista yhdistettä. Kun aine on radioleimattu Ilumiralla, se kuljettaa radioaktiivisuuden tarvittavaan kohtaan elimistössä (esimerkiksi kasvaimen) joko sairauden hoitamiseksi tai kuvantamista varten.

Ilumiraa ei saa koskaan antaa suoraan potilaalle.

Ilumira sisältää vaikuttavana aineena lutetium(¹⁷⁷Lu)kloridia, ja sitä käytetään sellaisten lääkkeiden radioleimaukseen, jotka on erityisesti kehitetty käytettäväksi lutetium(¹⁷⁷Lu)kloridin kanssa.

Miten Ilumiraa käytetään?

Ilumiraa saavat käyttää vain asiantuntijat, joilla on kokemusta radioleimauksesta. Lääkkeen radioleimaus tehdään laboratoriossa. Radioaktiivisella aineella leimattu lääke annetaan sitten potilaalle kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaisesti.

Miten Ilumira vaikuttaa?

Kun lääke on leimattu Ilumiralla, se kuljettaa Ilumiran radioaktiivisen osan, lutetiumin (¹⁷⁷Lu), tiettyyn kohtaan elimistössä tai tiettyntyyppisiin soluihin, jotka ovat lääkkeen vaikutuksen kohteena. Lutetium (¹⁷⁷Lu) lähettää beetamiinussäteilyä, jota käytetään hoidossa, sekä pienen määrän gammasäteilyä, jota käytetään kuvantamisessa. Radioleimaukseen käytettävä Ilumiran määrä määräytyy radioleimattavan lääkkeen ja sen käyttötarkoituksen mukaan.

Mitä hyötyä Ilumirasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö esitti tietoja julkaistuista kliinisistä tutkimuksista, joissa tutkittiin Ilumiran mahdollisia käyttöaiheita. Jotkin esitetyistä tiedoista osoittivat, että ¹⁷⁷Lu on hyödyllinen, kun leimataan lääkkeitä neuroendokriinisten kasvainten ja eturauhassyövän hoitoon. Näitä lääkkeitä käytetään kuvantamismenetelmien yhteydessä kasvainten paikan ja leviämisen havaitsemiseen.

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



Mitä riskejä Ilumiraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ilumiran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Haittavaikutukset riippuvat Ilumiralla radioleimatuista lääkkeistä. Tietoa Ilumiralla radioleimattujen lääkkeiden haittavaikutuksista ja rajoituksista on niitä koskevissa pakkausselosteissa.

Koska Ilumira on radioaktiivista, sillä radioleimattujen lääkkeiden käyttöön voi liittyä syövän ja perimävaurioiden kehittymisen riski. Lääkäri varmistaa, että radioaktiiviseen altistumiseen liittyvät riskit ovat pienemmät kuin sairauden aiheuttamat riskit.

Yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (punasolujen vähyys), trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys), leukopenia (valkosolujen vähyys), lymfopenia (tiettyjen veren valkosolujen, lymfosyyttien, vähyys), pahoinvointi, oksentelu ja hiusten lähtö.

Ilumiraa ei saa antaa naisille, joiden tiedetään olevan tai jotka saattavat olla raskaana tai kun raskauden mahdollisuutta ei ole voitu sulkea pois.

Miksi Ilumira on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ilumirasta saatava hyöty lääkkeiden leimaamisessa radioaktiivisella aineella on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Koska Ilumiraa ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinään, sen hyödyt ja riskit arvioidaan erikseen, kun sitä lisätään lääkkeeseen.

Miten voidaan varmistaa Ilumiran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ilumiran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ilumiran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ilumirasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ilumirasta

Lisätietoja Ilumirasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira.