

EMA/947157/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ (*lutetium(^{177}Lu)kloridi*)

Yleistiedot Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev on ja mihin sitä käytetään?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev on lutetiumin (^{177}Lu) radioaktiivista muotoa sisältävä liuos, jota käytetään muiden lääkkeiden leimaamiseen radioaktiivisella aineella. Leimaus radioaktiivisella aineella (radioleimaus) on tekniikka, jossa aineeseen lisätään radioaktiivista yhdistettä. Kun lääke on leimattu Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-valmisteella, se kuljettaa radioaktiivisen aineen tarvittavaan kohtaan elimistössä (esimerkiksi kasvaimen).

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-valmistetta käytetään sellaisten radioaktiivisella aineella leimattavien lääkkeiden kanssa, jotka on kehitetty nimenomaan käytettäväksi lutetium(^{177}Lu)kloridin kanssa.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-valmisteen vaikuttava aine on lutetium(^{177}Lu)kloridi.

Miten Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-valmistetta käytetään?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-valmistetta saavat käyttää vain erikoislääkärit, joilla on kokemusta leimauksesta radioaktiivisella aineella. Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-valmistetta ei koskaan anneta suoraan potilaalle. Lääkkeen radioleimaus tehdään laboratoriossa. Radioaktiivisella aineella leimattu lääke annetaan sitten potilaalle kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaisesti.

Miten Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev vaikuttaa?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-valmisteen vaikuttava aine lutetium(^{177}Lu)kloridi on radioaktiivinen yhdiste, joka lähettää pääasiassa beeta miinus -säteilyä (hoitoa varten) sekä pienen määrän gammasäteilyä (kuvantamista varten). Kun lääke on leimattu Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-valmisteella, se kuljettaa säteilyn tiettyyn kohtaan tai tiettyntyyppisiin soluihin, jotka ovat lääkkeen vaikutuksen kohteena.

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä iLuzyce



Mitä hyötyä Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

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

Mitä riskejä Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteeseen liittyy?

Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteen haittavaikutukset määräytyvät pitkälti radioleimattavan lääkkeen mukaan, ja ne kuvataan kyseisen lääkkeen pakkausselosteessa. Lutetium (177Lu) chloride Billev itsessään on radioaktiivinen, joten sen käyttöön radioleimaamisessa voi liittyä syövän ja perinnöllisten virheiden kehittymisen riski. Lääkäri varmistaa, että radioaktiiviseen altistumiseen liittyvät riskit ovat pienemmät kuin sairauden aiheuttamat riskit.

Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (veren punasolujen niukkuus), trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus), leukopenia (veren valkosolujen niukkuus), lymfopenia (tiettyjen veren valkosolujen, lymfosyyttien, niukkuus), pahoinvointi, oksentelu ja hiustenlähtö.

Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmistetta ei saa antaa suoraan potilaalle. Sitä ei saa antaa naisille, joiden tiedetään olevan tai jotka saattavat olla raskaana tai kun raskauden mahdollisuutta ei ole voitu sulkea pois. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteeseen liittyvistä rajoituksista.

Tietoa Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteella radioleimattujen lääkkeiden käytön rajoituksista on niitä koskeissa pakkausselosteissa.

Miksi Lutetium (177Lu) chloride Billev on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteen hyöty lääkkeiden leimaamisessa radioaktiivisella aineella on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Koska säteilyaltistukseen liittyvät riskit ovat hyvin tiedossa, virasto katsoi, että Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmistetta käytetään vain, jos se on perusteltua todennäköisen lääketieteellisen hyödyn vuoksi.

Miten voidaan varmistaa Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteesta

ilLuzyce sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15.9.2022.

Lääkkeen nimi muutettiin Lutetium (177Lu) chloride Billev 14.11.2022.

Lisää tietoa Lutetium (177Lu) chloride Billev-valmisteesta on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\)-chloride-Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium_(177Lu)-chloride-Billev)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi: 12-2022.