



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira [*chlorure de lutécium (¹⁷⁷Lu)*]

Aperçu d'Ilumira et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ilumira et dans quel cas est-il utilisé?

Ilumira est une solution contenant une forme radioactive du lutécium (¹⁷⁷Lu) qui est utilisée pour le radiomarquage d'autres médicaments. Le radiomarquage est une technique qui consiste à marquer une substance avec un composé radioactif. Une fois que la substance est radiomarkuée par Ilumira, elle transporte la radioactivité à l'endroit où elle est nécessaire dans le corps (par exemple, le site d'une tumeur) pour traiter une maladie ou pour obtenir des images.

Ilumira n'est jamais administré directement à un patient.

Ilumira contient du chlorure de lutécium (¹⁷⁷Lu) et sert à radiomarquer les médicaments qui ont été spécialement développés afin d'être utilisés avec cette substance active.

Comment Ilumira est-il utilisé?

Ilumira ne doit être utilisé que par des spécialistes expérimentés dans le radiomarquage. Le radiomarquage d'un médicament est effectué en laboratoire. Le médicament radiomarkué est ensuite administré au patient conformément aux instructions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de ce médicament.

Comment Ilumira agit-il?

Lorsqu'un médicament est radiomarkué par Ilumira, le médicament transporte la partie radioactive d'Ilumira, le lutécium (¹⁷⁷Lu), jusqu'au site ou type de cellule spécifique du corps ciblé par le médicament. Le lutécium (¹⁷⁷Lu) émet ensuite un type de rayonnement connu sous le nom de «bêta moins», pour le traitement, ainsi qu'une petite quantité de rayonnement appelé «rayonnement gamma», pour l'imagerie. La quantité d'Ilumira utilisée pour le radiomarquage dépend du médicament à radiomarquer et de l'usage auquel il est destiné.

Quels sont les bénéfices d'Ilumira démontrés au cours des études?

La société a présenté des informations issues d'études cliniques publiées sur les utilisations potentielles d'Ilumira. Certaines des données présentées ont montré l'utilité de ¹⁷⁷Lu pour le radiomarquage de

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



médicaments destinés au traitement des tumeurs neuroendocrines et du cancer de la prostate, utilisés en association avec des techniques d'imagerie pour détecter le site et la propagation des tumeurs.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ilumira?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ilumira, voir la notice.

Les effets indésirables dépendent en grande partie du médicament qui a été radiomarqué par Ilumira. Des informations sur les effets indésirables et les restrictions associés aux médicaments radiomarqués par Ilumira figurent dans les notices respectives.

Ilumira lui-même est radioactif, de sorte que l'utilisation de médicaments radiomarqués par Ilumira peut présenter un risque de développement de cancer et d'anomalies héréditaires. Le médecin s'assurera que les risques liés à l'exposition radioactive sont inférieurs aux risques liés à la maladie elle-même.

Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: anémie (faibles taux de globules rouges), thrombocytopenie (faibles taux de plaquettes sanguines), leucopénie (faibles taux de globules blancs), lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, un type particulier de globule blanc), nausées (envie de vomir), vomissements et perte de cheveux.

Ilumira ne doit pas être utilisé chez les femmes dont on sait qu'elles sont enceintes ou susceptibles de l'être, et lorsque la grossesse n'a pas été exclue.

Pourquoi Ilumira est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ilumira pour le radiomarquage de médicaments sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE. Étant donné qu'Ilumira n'est pas destiné à être utilisé seul, ses bénéfices et risques seront également évalués de manière indépendante lorsqu'il est ajouté à un médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ilumira?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ilumira ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ilumira sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Ilumira sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ilumira:

De plus amples informations sur Ilumira sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira.