

EMA/947158/2022
EMA/H/C/005859

Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev¹ [*chlorure de lutétium (^{177}Lu)*]

Aperçu d'Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev et dans quel cas est-il utilisé?

Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev est une solution contenant une forme radioactive du lutétium (^{177}Lu) 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 radiomarkée par Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev, elle transporte la radioactivité à l'endroit où elle est nécessaire dans le corps (par exemple, le site d'une tumeur).

Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev est utilisé pour le radiomarquage de médicaments qui ont été spécialement développés pour être utilisés avec le chlorure de lutétium (^{177}Lu).

Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev contient la substance active chlorure de lutétium (^{177}Lu).

Comment Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev est-il utilisé?

Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev ne doit être utilisé que par des spécialistes expérimentés dans le radiomarquage. Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev n'est jamais administré directement à un patient. Le radiomarquage d'un médicament est effectué en laboratoire. Le médicament radiomarké est ensuite administré au patient conformément aux instructions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de ce médicament.

Comment Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev agit-il?

La substance active de l'Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev, le chlorure de lutétium (^{177}Lu), est un composé radioactif qui émet principalement un type de rayonnement appelé «bêta-moins», pour le traitement, et une petite quantité de rayonnement gamma, pour l'imagerie. Lorsqu'un médicament est radiomarké par Chlorure de lutétium (^{177}Lu) Billev, le médicament transporte l'irradiation jusqu'au site ou type de cellule spécifique du corps ciblé par le médicament.

¹ Précédemment connu sous le nom d'IlLuzyce

Quels sont les bénéfices d'Chlorure de lutétium (177Lu) Billev démontrés au cours des études?

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

Les effets indésirables observés sous Chlorure de lutétium (177Lu) Billev dépendent largement du médicament qui a été utilisé pour le radiomarquage et seront décrits dans la notice de ce médicament. Chlorure de lutétium (177Lu) Billev lui-même est radioactif, de sorte que son utilisation dans le radiomarquage 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 l'anémie (faible nombre de globules rouges), la thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines), la leucopénie (faible nombre de globules blancs), la lymphopénie (faible taux de lymphocytes, un type particulier de globule blanc), les nausées (envie de vomir), les vomissements et la perte de cheveux.

Chlorure de lutétium (177Lu) Billev ne doit pas être directement administré au patient. Il 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. Pour une liste complète des restrictions associées à Chlorure de lutétium (177Lu) Billev, voir la notice.

Des informations sur les restrictions d'utilisation des médicaments radiomarqués par Chlorure de lutétium (177Lu) Billev sont disponibles dans les notices respectives.

Pourquoi Chlorure de lutétium (177Lu) Billev est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Chlorure de lutétium (177Lu) Billev pour le radiomarquage de médicaments sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Compte tenu des risques bien connus liés à l'exposition aux rayonnements, l'Agence a conclu qu'Chlorure de lutétium (177Lu) Billev ne doit être utilisé que si le bénéfice médical probable le justifie.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Chlorure de lutétium (177Lu) Billev?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Chlorure de lutétium (177Lu) Billev 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'Chlorure de lutétium (177Lu) Billev sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Chlorure de lutétium (177Lu) Billev sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Chlorure de lutétium (177Lu) Billev

iLLuzyce a reçu une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'UE le 15 septembre 2022.

Le nom du médicament a été changé en Chlorure de lutétium (177Lu) Billev le 14 novembre 2022.

Des informations sur Chlorure de lutétium (177Lu) Billev sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Chlorure de lutétium \(177Lu\) Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Chlorure%20de%20lutetium%20(177Lu)%20Billev)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2022.