



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira (*lutecijev (¹⁷⁷Lu) klorid*)

Pregled informacija o lijeku Ilumira i zašto je odobren u EU-u

Što je Ilumira i za što se koristi?

Ilumira je otopina koja sadrži radioaktivni oblik lutecija (¹⁷⁷Lu) koji se koristi za radioaktivno označavanje drugih lijekova. Radioaktivno označavanje je tehnika u kojoj se tvar označava radioaktivnim spojem. Nakon što je tvar radioaktivno označena lijekom Ilumira, ona prenosi radioaktivnost tamo gdje je u tijelu potrebna (na primjer, na mjesto tumora) za liječenje bolesti ili za dobivanje slika.

Ilumira se nikada ne daje izravno bolesniku.

Ilumira sadrži djelatnu tvar lutecijev (¹⁷⁷Lu) klorid i koristi se za radioaktivno označavanje lijekova koji su posebno razvijeni za primjenu s lutecijevim (¹⁷⁷Lu) kloridom.

Kako se Ilumira primjenjuje?

Lijek Ilumira smiju primjenjivati samo specijalisti s iskustvom u radioaktivnom označavanju. Radioaktivno označavanje lijeka odvija se u laboratorijskom okruženju. Radioaktivno označen lijek zatim se daje bolesniku u skladu s uputama iz sažetka opisa svojstava tog lijeka.

Kako djeluje Ilumira?

Ako je lijek radioaktivno označen lijekom Ilumira, on prenosi radioaktivni dio lijeka Ilumira, lutecij (¹⁷⁷Lu), na određeno mjesto u tijelu ili vrstu stanice u tijelu na koju je lijek usmjeren. Lutecij (¹⁷⁷Lu) zatim emitira vrstu zračenja poznatu kao beta-minus, koja se koristi za liječenje, kao i malu količinu zračenja zvanu gama zračenje, koja se koristi za snimanje. Količina lijeka Ilumira koja se koristi za radioaktivno označavanje ovisi o lijeku koji se radioaktivno označava i njegovoj predviđenoj primjeni.

Koje su koristi od lijeka Ilumira utvrđene u ispitivanjima?

Tvrtka je predstavila informacije iz objavljenih kliničkih ispitivanja o mogućim primjenama lijeka Ilumira. Neki od predstavljenih podataka pokazali su korisnost lutecija ¹⁷⁷Lu u radioaktivnom označavanju lijekova za liječenje neuroendokrinih tumora i raka prostate, koji se koriste zajedno s tehnikama snimanja za otkrivanje mjesta i širenje tumora.

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



Koji su rizici povezani s lijekom Ilumira?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ilumira potražite u uputi o lijeku.

Nuspojave u velikoj mjeri ovise o lijeku koji je radioaktivno označen lijekom Ilumira. Informacije o nuspojavama i ograničenjima pri primjeni lijekova radioaktivno označenih lijekom Ilumira nalaze se u odgovarajućim uputama o lijeku.

Sam lijek Ilumira je radioaktivan i stoga primjena lijekova koji su radioaktivno označeni lijekom Ilumira može predstavljati rizik od razvoja raka i nasljednih mana. Liječnik će se pobrinuti da su rizici povezani s radioaktivnom izloženošću manji od rizika koji proizlaze iz same bolesti.

Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), trombocitopeniju (niske razine trombocita u krvi), leukopeniju (niske razine bijelih krvnih stanica), limfopeniju (niske razine limfocita, posebne vrste bijelih krvnih stanica), mučninu, povraćanje i gubitak kose.

Ilumira se ne smije primjenjivati u žena za koje je utvrđeno da su trudne ili bi mogle biti trudne te kada nije isključena trudnoća.

Zašto je lijek Ilumira odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ilumira za radioaktivno označavanje lijekova nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Budući da lijek Ilumira nije namijenjen za uporabu kao monoterapija, njegove koristi i rizici također će se zasebno procjenjivati kada se dodaju lijeku.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ilumira?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ilumira nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ilumira kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ilumira pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ilumira

Više informacija o lijeku Ilumira dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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