



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947159/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ (*lutecijev (^{177}Lu) klorid*)

Pregled informacija o lijeku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev i zašto je odobren u EU-u

Što je Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev i za što se koristi?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev je otopina koja sadrži radioaktivni oblik lutecija (^{177}Lu) koji se koristi za radioaktivno označavanje drugih lijekova. Radioaktivno označavanje je tehnika u kojoj se tvar označava radioaktivnim spojem. Nakon što se tvar radioaktivno označi lijekom Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, ona prenosi radioaktivnost do mjesta gdje je potrebna u tijelu (na primjer, do mjesta tumora).

Lijek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev upotrebljava se za radioaktivno označavanje lijekova koji su posebno razvijeni za primjenu s lutecijevim (^{177}Lu) kloridom.

Lijek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev sadrži djelatnu tvar lutecijev (^{177}Lu) klorid.

Kako se Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev primjenjuje?

Lijek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev smiju davati samo liječnici specijalisti s iskustvom u radioaktivnom označavanju. Lijek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev nikada se ne daje izravno bolesniku. 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 lijek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev?

Djelatna tvar u lijeku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, lutecijev (^{177}Lu) klorid, radioaktivni je spoj koji emitira uglavnom vrstu zračenja poznatu kao „beta-minus“ za liječenje i malu količinu gama-zračenja za snimanje. Ako je lijek radioaktivno označen lijekom Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, on prenosi zračenje na određeno mjesto ili vrstu stanice u tijelu na koju je lijek usmjeren.

¹ Prethodno poznat kao iLuzyce



Koje su koristi od lijeka Lutetium (177Lu) chloride Billev utvrđene u ispitivanjima?

Tvrtka je predstavila informacije iz objavljenih kliničkih ispitivanja o mogućim primjenama lijeka Lutetium (177Lu) chloride Billev. Neki od dostavljenih podataka pokazali su korisnost lijeka 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.

Koji su rizici povezani s lijekom Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Nuspojave lijeka Lutetium (177Lu) chloride Billev u velikoj mjeri ovise o lijeku koji je radioaktivno označen te će one biti opisane u uputi o tom lijeku. Lijek Lutetium (177Lu) chloride Billev je radioaktivan i stoga njegova primjena u radioaktivnom označavanju može predstavljati rizik od razvoja raka i nasljednih oštećenja. 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) jesu anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), trombocitopenija (nizak broj krvnih pločica), leukopenija (nizak broj bijelih krvnih stanica), limfopenija (nizak broj limfocita, posebne vrste bijelih krvnih stanica), mučnina (slabost), povraćanje i gubitak kose.

Lijek Lutetium (177Lu) chloride Billev ne smije se davati izravno nijednom bolesniku. Ne smije se primjenjivati u žena za koje je utvrđeno da su trudne ili bi mogle biti trudne te kada nije isključena trudnoća. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka Lutetium (177Lu) chloride Billev potražite u uputi o lijeku.

Informacije o ograničenjima primjene lijekova koji su radioaktivno označeni lijekom Lutetium (177Lu) chloride Billev nalaze se u odgovarajućim uputama o lijeku.

Zašto je lijek Lutetium (177Lu) chloride Billev odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Lutetium (177Lu) chloride Billev za radioaktivno označavanje lijekova nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. S obzirom na dobro poznate rizike povezane s izlaganjem zračenju, Agencija je zaključila da se lijek Lutetium (177Lu) chloride Billev smije primjenjivati samo ako je to opravdano vjerojatnom medicinskom koristi.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lutetium (177Lu) chloride Billev nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lutetium (177Lu) chloride Billev kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Lutetium (177Lu) chloride Billev pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lutetium (177Lu) chloride Billev

iLluzyc je 15. rujna 2022. dobio odobrenje za stavljanje lijeka u promet važeće u cijeloj EU.

Naziv lijeka promijenjen je u Lutetium (177Lu) chloride Billev 14. studenoga 2022.

Više informacija o lijeku Lutetium (177Lu) chloride Billev dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\) chloride Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride/Billev)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2022.