



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ilumira (*lutécium*(<sup>177</sup>*Lu*)-klorid)

Az Ilumira-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Ilumira és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ilumira a lutécium radioaktív formáját (<sup>177</sup>Lu) tartalmazó oldat, amelyet más gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmaznak. A radioizotópos jelölés egy olyan technika, amely révén egy anyagot radioaktív vegyülettel jelölnek. Amint az anyagot radioizotóposan megjelölik az Ilumira-val, a gyógyszer a szervezetben belül oda szállítja a radioaktivitást, ahol szükség van rá (például a daganat helyéhez) egy betegség kezeléséhez vagy képek nyeléséhez.

Az Ilumira-t soha nem adják be közvetlenül a betegnek.

Az Ilumira hatóanyaga a (<sup>177</sup>Lu)lutécium-klorid, és kifejezetten a (<sup>177</sup>Lu)lutécium-kloriddal való alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerek radioizotópos jelölésére alkalmazzák.

### **Hogyan kell alkalmazni az Ilumira-t?**

Az Ilumira-t kizárólag a radioizotópos jelölés terén tapasztalattal rendelkező szakemberek alkalmazhatják. Az adott gyógyszer radioizotópos jelölésére laboratóriumi körülmények között kerül sor. A radioizotóppal jelölt gyógyszert ezután a gyógyszer alkalmazási előírásában található utasításoknak megfelelően adják be a betegnek.

### **Hogyan fejt ki hatását az Ilumira?**

Ha egy gyógyszert az Ilumira-val radioizotóposan jelölnek, a gyógyszer a Theralugand radioaktív részét, a lutéciumot (<sup>177</sup>Lu) a szervezetben a gyógyszer célpontjaként szolgáló, meghatározott helyre vagy sejttípushoz juttatja. A lutécium (<sup>177</sup>Lu) ekkor béta-mínusz néven ismert sugárzást bocsát ki, amelyet kezelésre használnak, valamint kis mennyiségű, gamma-sugárzásnak nevezett sugárzást is, amelyet képalkotáshoz használnak. Az Ilumira radioizotópos jelöléshez használt mennyisége a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszertől és annak tervezett felhasználásától függ.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak az Ilumira alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vállalat publikált klinikai vizsgálatokból származó információkat nyújtott be az Ilumira lehetséges alkalmazásaira vonatkozóan. A benyújtott adatok egy része a <sup>177</sup>Lu hasznosságát mutatta a neuroendokrin daganatok és a prosztatadaganat kezelésére szolgáló gyógyszerek radioizotópos jelölésében, a daganatok helyének és terjedésének kimutatására szolgáló képalkotó technikákkal együtt alkalmazva.

## **Milyen kockázatokkal jár az Ilumira alkalmazása?**

Az Ilumira alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A mellékhatások nagyban függenek az Ilumira-val radioizotóposan jelölt gyógyszertől. Az Ilumira-val radioizotóposan jelölt gyógyszerek mellékhatásaira és korlátozásaira vonatkozó információk az adott betegtájékoztatókban találhatók.

Maga az Ilumira radioaktív, ezért az Ilumira-val radioizotóposan jelölt gyógyszerek alkalmazása daganatos betegség és örökletes rendellenességek kialakulásának kockázatával járhat. A kezelőorvos biztosítani fogja, hogy a radioaktív expozícióhoz kapcsolódó kockázatok alacsonyabbak legyenek, mint magából a betegségből eredő kockázatok.

A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a trombocitopénia (a vérlemezkék alacsony szintje), a leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje), a limfopénia (egy bizonyos fehérvérsejttípus, a limfociták alacsony szintje), a hányinger, a hányás és a hajhullás.

Az Ilumira-t tilos alkalmazni olyan nőknél, akiknél igazolt terhesség vagy terhesség gyanúja áll fenn, illetve, ha a terhességet nem zárták ki.

## **Miért engedélyezték az Ilumira forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ilumira alkalmazásának előnyei a gyógyszerek radioizotópos jelölésében meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Mivel az Ilumira-t nem önmagában történő alkalmazásra szánták, előnyeit és kockázatait függetlenül is értékeli, ha egy gyógyszerhez adják hozzá.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ilumira biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ilumira biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ilumira alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ilumira alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Ilumira-val kapcsolatos egyéb információ**

Az Ilumira-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira).