



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira [*lutezio (¹⁷⁷Lu) cloruro*]

Sintesi di Ilumira e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ilumira e per cosa si usa?

Ilumira è una soluzione contenente una forma radioattiva di lutezio (¹⁷⁷Lu) utilizzata per la marcatura radioattiva di altri medicinali. La marcatura radioattiva è una tecnica con cui una sostanza viene marcata con un composto radioattivo. Una volta marcata con Ilumira, la sostanza trasporta la radioattività dove è necessaria nell'organismo (ad esempio, la sede di un tumore) per trattare una malattia o per ottenere immagini.

Ilumira non viene mai somministrato direttamente a un paziente.

Ilumira contiene il principio attivo lutezio (¹⁷⁷Lu) cloruro ed è utilizzato per eseguire la marcatura radioattiva di medicinali specificamente sviluppati per essere utilizzati con lutezio (¹⁷⁷Lu) cloruro.

Come si usa Ilumira?

Ilumira deve essere utilizzato solo da specialisti con esperienza nella marcatura radioattiva. La marcatura radioattiva di un medicinale avviene in laboratorio. Il medicinale marcato viene successivamente somministrato al paziente in base alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale stesso.

Come agisce Ilumira?

Un medicinale marcato con Ilumira trasporta la componente radioattiva di Ilumira, lutezio (¹⁷⁷Lu), verso la parte specifica o il tipo di cellule dell'organismo che costituiscono il bersaglio del medicinale. Lutezio (¹⁷⁷Lu) emette quindi un tipo di radiazioni denominate beta-negative, utilizzate per il trattamento, nonché una piccola quantità di radiazioni denominate radiazioni gamma, utilizzate per la diagnostica per immagini. La quantità di Ilumira utilizzata per la marcatura radioattiva dipende dal medicinale da marcare e dal suo uso previsto.

Quali benefici di Ilumira sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha presentato informazioni provenienti da studi clinici pubblicati sui potenziali usi di Ilumira. Alcuni dei dati presentati hanno mostrato l'utilità di ¹⁷⁷Lu nella marcatura radioattiva di medicinali per il

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



trattamento di tumori neuroendocrini e del carcinoma della prostata, in associazione a tecniche di diagnostica per immagini per individuare il sito e la diffusione dei tumori.

Quali sono i rischi associati a Ilumira?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ilumira, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati dipendono in larga misura dal medicinale marcato con Ilumira. Per informazioni sulle limitazioni e sugli effetti indesiderati rilevati con i medicinali marcati con Ilumira, vedere i rispettivi fogli illustrativi.

Ilumira in sé è radioattivo, per cui l'uso di medicinali marcati con Ilumira può comportare un rischio di insorgenza di cancro e di difetti ereditari. Il medico assicurerà che i rischi correlati all'esposizione alla sostanza radioattiva siano inferiori ai rischi derivanti dalla malattia stessa.

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine), leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo particolare di globuli bianchi), nausea, vomito e perdita di capelli.

Ilumira non deve essere usato in donne in stato di gravidanza accertata o sospetta e nel caso in cui la gravidanza non sia stata esclusa.

Perché Ilumira è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ilumira per la marcatura radioattiva di medicinali sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Poiché Ilumira non è destinato all'uso in monoterapia (da solo), i suoi benefici e rischi saranno valutati in modo indipendente quando viene aggiunto a un medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ilumira?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ilumira sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ilumira sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ilumira sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ilumira

Ulteriori informazioni su Ilumira sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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