



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ilumira (*liutecio (<sup>177</sup>Lu) chloridas*)

Ilumira apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ilumira ir kam jis vartojamas?

Ilumira – tai tirpalas, kurio sudėtyje yra radioaktyvios formos liutecio (<sup>177</sup>Lu), naudojamo kitiems vaistams radioaktyviai žymėti. Radioaktyvusis žymėjimas – tai medžiagos žymėjimo radioaktyviuoju junginiu metodas. Ilumira radioaktyviai pažymėta medžiaga perneša spinduliuotę į tas kūno dalis, kur jos reikia (pavyzdžiui, į vėžio apimtus audinius) ligai gydyti arba vaizdams gauti.

Ilumira niekada neleidžiamas tiesiogiai pacientui.

Ilumira sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutecio (<sup>177</sup>Lu) chlorido ir jis naudojamas vaistams, kurie skirti naudoti su liutecio (<sup>177</sup>Lu) chloridu, radioaktyviai žymėti.

### Kaip vartoti Ilumira?

Ilumira gali naudoti tik radioaktyviojo vaistų žymėjimo patirties turintys specialistai. Vaistas radioaktyviai pažymimas laboratorijoje ir pacientui suleidžiamas laikantis jo preparato charakteristikų santraukoje (PCS) pateiktų nurodymų.

### Kaip veikia Ilumira?

Ilumira radioaktyviai pažymėtas vaistas perneša Ilumira radioaktyvias daleles, liutecį (<sup>177</sup>Lu), į tam tikrą organizmo vietą arba į tam tikros rūšies ląsteles, kurias jis veikia. Patekęs į organizmą liutecis (<sup>177</sup>Lu) skleidžia gydymui naudojamą neigiamų beta dalelių spinduliuotę ir vaizdai išgauti naudojamą nedidelės energijos gama spinduliuotę. Radioaktyviajam žymėjimui naudojamo Ilumira dozė priklauso nuo vaisto, kuriam radioaktyviai žymėti jis naudojamas, ir numatytos jo vartojimo paskirties.

### Kokia Ilumira nauda nustatyta tyrimų metu?

Bendrovė pateikė paskelbtų klinikinių tyrimų informaciją apie galimus Ilumira naudojimo būdus. Kai kurie pateikti duomenys parodė, kad <sup>177</sup>Lu yra naudingas jį vartojant neuroendokrininių navikų ir prostatos vėžio gydymui skirtų vaistų radioaktyviam žymėjimui, atliekamam taikant vaizdinimo metodus navikų vietai ir išplitimui nustatyti.

---

**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



## **Kokia rizika susijusi su Ilumira vartojimu?**

Išsamų visų Ilumira šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Šalutinis poveikis iš esmės priklauso nuo vaisto, kuriam radioaktyviai žymėti Ilumira vartojamas. Informaciją apie Ilumira radioaktyviai pažymėtų vaistų šalutinį poveikį ir apribojimus galima rasti atitinkamų vaistų pakuotės lapeliuose.

Pats Ilumira yra radioaktyvus, todėl vartojant juo radioaktyviai pažymėtus vaistus gali kilti vėžio ir paveldimų ydų rizika. Gydytojas užtikrins, kad radioaktyvumo keliamą riziką būtų mažesnė už pačios ligos keliamą riziką.

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), limfopenija (sumažėjęs limfocitų, tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, kiekis kraujyje), pykinimas, vėmimas ir plaukų slinkimas.

Ilumira negalima skirti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios, ir kai negalima atmesti nėštumo tikimybės.

## **Kodėl Ilumira buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad radioaktyviajam vaistų žymėjimui vartojamo Ilumira nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Kadangi Ilumira neskirtas vartoti vienas, jo nauda ir rizika bus vertinama atskirai, kai juo bus žymimas kitas vaistas.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ilumira vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ilumira vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ilumira vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ilumira šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ilumira**

Daugiau informacijos apie Ilumira rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira).