



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/947164/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (177Lu) chloride Billev¹ (*lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride*)

Ħarsa ġenerali lejn Lutetium (177Lu) chloride Billev u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lutetium (177Lu) chloride Billev u għal xiex jintuża?

Lutetium (177Lu) chloride Billev huwa soluzzjoni li fiha forma radjuattiva ta' lutetium (¹⁷⁷Lu) li tintuża għar-radjutikkettar ta' mediċini oħrajn. Ir-radjutikkettar hija teknika fejn sustanza tiġi ttikkettata b'kompost radjuattiv. Ladarba s-sustanza tiġi radjutikkettata b'Lutetium (177Lu) chloride Billev, din imbagħad iġġorr ir-radjuattività sa fejn ikun meħtieġ fil-ġisem (pereżempju, is-sit ta' tumur).

Lutetium (177Lu) chloride Billev jintuża għar-radjutikkettar tal-mediċini li ġew żviluppati speċifikament għall-użu ma' lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride.

Lutetium (177Lu) chloride Billev fih is-sustanza attiva lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride.

Kif jintuża Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Lutetium (177Lu) chloride Billev għandu jintuża biss minn speċjalisti li jkollhom esperjenza fir-radjutikkettar. Lutetium (177Lu) chloride Billev qatt ma jingħata direttament lil pazjent. Ir-radjutikkettar ta' mediċina jsir f'laboratorju. Imbagħad il-mediċina radjutikkettata tingħata lill-pazjent skont l-istruzzjonijiet fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' dik il-mediċina (SmPC).

Kif jaħdem Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Is-sustanza attiva f'Lutetium (177Lu) chloride Billev, lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride, hija kompost radjuattiv li prinċipalment tarmi tip ta' radjazzjoni magħrufa bħala "beta-minus", għall-kura, u ammont żgħir ta' radjazzjoni gamma, għall-immaġni. Meta mediċina tiġi radjutikkettata b'Lutetium (177Lu) chloride Billev, il-mediċina iġġorr ir-radjazzjoni għas-sit partikolari jew it-tip ta' ċellola fil-ġisem li tkun fil-mira tal-mediċina.

¹ Preċedement magħruf bħala ilLuzyce



X'inhuma l-benefiċċji ta' Lutetium (177Lu) chloride Billev li ħarġu mill-istudji?

Il-kumpanija pprezentat informazzjoni minn studji kliniċi ppubblikati dwar l-użi potenzjali ta' Lutetium (177Lu) chloride Billev. Xi *data* pprezentata wriet l-utilità ta' ¹⁷⁷Lu fir-radjutikkettar ta' mediċini għall-kura ta' tumuri newroendokrinali u kanċer tal-prostata, użati flimkien ma' tekniki ta' immaġni biex jiġi identifikat is-sit u t-tixrid ta' tumuri.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lutetium (177Lu) chloride Billev?

L-effetti sekondarji b'Lutetium (177Lu) chloride Billev jiddependu fil-parti l-kbira mill-mediċina li għaliha jkun intuża għar-radjutikkettar u sejrini jiġu deskritti f'dak il-fuljett ta' tagħrif tal-mediċina. Lutetium (177Lu) chloride Billev nnifsu huwa radjuattiv u għalhekk l-użu tiegħu fir-radjutikkettar jista' jkollu riskju li jiżviluppa kanċer u difetti ereditarji. It-tabib ser jiżgura li r-riskji marbuta mal-esponiment radjuattiv ikunu aktar baxxi mir-riskji tal-marda nnifisha.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), trombocitopenja (għadd baxx ta' pjastrini tad-demem), lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demem), limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip partikolari ta' ċellola bajda tad-demem), nawsja (tħossok ma tiflaħx), rimettar u telf ta' xagħar.

Lutetium (177Lu) chloride Billev m'għandux jingħata direttament lil xi pazjent. Ma għandux jintuża f'nisa li huma magħrufa li huma tqal jew li jistgħu jkunu tqal, u meta t-tqala ma tkunx giet eskluża. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Lutetium (177Lu) chloride Billev, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet fuq l-użu ta' mediċini radjutikkettati b'Lutetium (177Lu) chloride Billev tista' tinstab fil-fuljetti ta' tagħrif rispettivi.

Għaliex Lutetium (177Lu) chloride Billev ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lutetium (177Lu) chloride Billev għar-radjutikkettar tal-mediċini huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Minħabba r-riskji magħrufa sew marbuta mal-esponiment għar-radjazzjoni, l-Aġenzija kkonkludiet li Lutetium (177Lu) chloride Billev għandu jintuża biss jekk ikun iġġustifikat mill-benefiċċju mediku probabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lutetium (177Lu) chloride Billev.

Bhal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lutetium (177Lu) chloride Billev hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati u rrapportati b'Lutetium (177Lu) chloride Billev huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lutetium (177Lu) chloride Billev

ilLuzyce irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suk valida fl-UE kollha fil-15 ta' Settembru 2022.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Lutetium (177Lu) chloride Billev fl-14 ta' Novembru 2022.

Aktar informazzjoni dwar Lutetium (177Lu) chloride Billev tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\) chloride Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride/Billev)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2022.