

EMA/947165/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ (*lutetium (^{177}Lu)-chloride*)

Een overzicht van Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev is een oplossing die een radioactieve vorm van lutetium (^{177}Lu) bevat, een element dat wordt gebruikt voor het radioactief labelen van andere geneesmiddelen. Radioactief labelen is een techniek waarbij een stof wordt gemarkeerd met een radioactieve verbinding. De met Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev radioactief gelabelde stof brengt de radioactiviteit vervolgens naar de juiste plaats in het lichaam (bijvoorbeeld de plaats van een tumor).

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev wordt gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen die specifiek zijn ontwikkeld voor gebruik met lutetium (^{177}Lu)-chloride.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev bevat de werkzame stof lutetium (^{177}Lu)-chloride.

Hoe wordt Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev gebruikt?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev mag alleen worden gebruikt door specialisten die ervaring hebben met radioactief labelen. Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev wordt nooit rechtstreeks aan een patiënt gegeven. Het betreffende geneesmiddel wordt in het laboratorium radioactief gelabeld en wordt daarna aan de patiënt toegediend volgens de instructies die staan vermeld in de samenvatting van de productkenmerken voor dat geneesmiddel.

Hoe werkt Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev?

De werkzame stof in Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, lutetium (^{177}Lu)-chloride, is een radioactieve verbinding die voornamelijk een soort straling uitzendt die 'bèta min' wordt genoemd, met het oog op behandeling, samen met een kleine hoeveelheid gammastraling, met het oog op beeldvorming. Een geneesmiddel dat radioactief is gelabeld met Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev brengt de straling naar de specifieke plaats of het specifieke type cel in het lichaam waarop het geneesmiddel inwerkt.

¹ Voorheen bekend onder de naam ilLuzyce



Welke voordelen bleek Lutetium (177Lu) chloride Billev tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft informatie overgelegd die afkomstig is uit gepubliceerde klinische studies naar de gebruiksmogelijkheden van Lutetium (177Lu) chloride Billev. Uit bepaalde overgelegde gegevens bleek dat ¹⁷⁷Lu nuttig is voor het radioactief labelen van geneesmiddelen ter behandeling van neuro-endocriene tumoren en prostaatkanker, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met beeldvormingstechnieken om de plaats en de verspreiding van tumoren te bepalen.

Welke risico's houdt het gebruik van Lutetium (177Lu) chloride Billev in?

De bijwerkingen van Lutetium (177Lu) chloride Billev zijn grotendeels afhankelijk van het geneesmiddel dat ermee radioactief gelabeld wordt en worden beschreven in de bijsluiters van dat geneesmiddel. Lutetium (177Lu) chloride Billev zelf is een radioactieve stof en het gebruik ervan voor radioactief labelen kan dan ook een risico op kanker en erfelijke afwijkingen met zich meebrengen. De arts ziet erop toe dat de risico's die gepaard gaan met de blootstelling aan radioactiviteit kleiner zijn dan de risico's van de ziekte zelf.

De meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een bepaald type witte bloedcel), misselijkheid, braken en haaruitval.

Lutetium (177Lu) chloride Billev mag niet rechtstreeks aan een patiënt worden gegeven. Het middel mag evenmin worden toegediend aan vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn, of bij wie zwangerschap niet is uitgesloten. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Lutetium (177Lu) chloride Billev.

Informatie over de beperkingen op het gebruik van geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met Lutetium (177Lu) chloride Billev is te vinden in de desbetreffende bijsluiters.

Waarom is Lutetium (177Lu) chloride Billev geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lutetium (177Lu) chloride Billev voor het radioactief labelen van geneesmiddelen groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Gezien de bekende risico's die gepaard gaan met blootstelling aan straling is het Geneesmiddelenbureau tot de conclusie gekomen dat Lutetium (177Lu) chloride Billev alleen mag worden gebruikt als het medische voordeel dat de patiënt hier waarschijnlijk uit zal halen dit rechtvaardigt.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lutetium (177Lu) chloride Billev te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lutetium (177Lu) chloride Billev, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lutetium (177Lu) chloride Billev continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lutetium (177Lu) chloride Billev worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lutetium (177Lu) chloride Billev

iLLuzyce heeft op 15 september 2022 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

De naam van het geneesmiddel is op 14 november 2022 gewijzigd in Lutetium (177Lu) chloride Billev.

Meer informatie over Lutetium (177Lu) chloride Billev is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\) chloride Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride/Billev)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2022.