



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ilumira (*chlerek lutetu ( $^{177}\text{Lu}$ )*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ilumira i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Ilumira i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ilumira to roztwór zawierający radioaktywną postać lutetu ( $^{177}\text{Lu}$ ), który jest stosowany w celu radioznakowania innych leków. Radioznakowanie jest techniką, w której substancja jest znakowana związkami radioaktywnymi. Gdy substancja zostaje oznaczona izotopem promieniotwórczym przy użyciu leku Ilumira, przenosi ona promieniotwórczość w organizmie do miejsca, w którym jest potrzebna (na przykład w obrębie guza), w celu leczenia choroby lub uzyskania obrazów diagnostycznych.

Leku Ilumira nigdy nie podaje się bezpośrednio pacjentowi.

Substancją czynną zawartą w leku Ilumira jest chlerek lutetu ( $^{177}\text{Lu}$ ), który stosuje się do radioznakowania leków opracowanych specjalnie do stosowania z chlorkiem lutetu ( $^{177}\text{Lu}$ ).

### **Jak stosować lek Ilumira**

Lek Ilumira może być stosowany wyłącznie przez fachowy personel medyczny posiadający doświadczenie w zakresie radioznakowania. Radioznakowanie leku odbywa się w warunkach laboratoryjnych. Radioznakowany lek jest następnie podawany pacjentowi zgodnie z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego tego leku (ChPL).

### **Jak działa lek Ilumira**

W przypadku gdy lek jest znakowany lekiem Ilumira, przenosi on radioaktywną cząstkę leku Ilumira, czyli lutet ( $^{177}\text{Lu}$ ), do konkretnego miejsca w organizmie lub rodzaju komórki w organizmie, do którego lek ten jest przeznaczony. Lutet ( $^{177}\text{Lu}$ ) emituje następnie określony rodzaj promieniowania o nazwie beta minus, który jest stosowany do leczenia, a także niewielką ilość promieniowania zwanego promieniowaniem gamma, które wykorzystuje się do obrazowania. Ilość leku Ilumira stosowanego do radioznakowania zależy od rodzaju przeznaczonego do radioznakowania leku oraz zamierzonego sposobu jego użycia.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Ilumira wykazane w badaniach**

Firma przedstawiła informacje z opublikowanych badań klinicznych dotyczących potencjalnych zastosowań leku Ilumira. Niektóre z przedstawionych danych wykazały przydatność <sup>177</sup>Lu w radioznakowaniu leków do leczenia guzów neuroendokrynych i raka gruczołu krokowego, stosowanych wraz z technikami obrazowania do wykrywania lokalizacji i rozprzestrzeniania się guzów.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ilumira**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ilumira znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Działania niepożądane zależą w dużej mierze od leku, który został radioznakowany lekiem Ilumira. Informacje dotyczące działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leków radioznakowanych lekiem Ilumira znajdują się w odpowiednich ulotkach dla pacjenta.

Sam lek Ilumira jest radioaktywny, w związku z czym stosowanie leków radioznakowanych lekiem Ilumira może wiązać się z ryzykiem rozwoju nowotworów i wad dziedzicznych. Lekarz dopilnuje, aby ryzyko związane z narażeniem na działanie substancji radioaktywnej było niższe, niż ryzyko związane z samą chorobą.

Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), limfopenia (zmniejszenie liczby limfocytów, szczególnie rodzaju białych krwinek), nudności (mdłości), wymioty oraz wypadanie włosów.

Leku Ilumira nie wolno stosować u kobiet, u których wiadomo, że są lub mogą być w ciąży, i u których nie wykluczono ciąży.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ilumira w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ilumira w radioznakowaniu leków przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Ponieważ lek Ilumira nie jest przeznaczony do stosowania w monoterapii, korzyści i ryzyko związane z jego stosowaniem zostaną również poddane niezależnej ocenie po dodaniu go do odpowiedniego leku.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ilumira**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ilumira w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ilumira są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ilumira są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Ilumira**

Dalsze informacje dotyczące leku Ilumira znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira).