



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira [*clorură de lutețiu (^{177}Lu)*]

Prezentare generală a Ilumira și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ilumira și pentru ce se utilizează?

Ilumira este o soluție care conține o formă radioactivă a lutețiului (^{177}Lu) care se utilizează la marcarea radioactivă a altor medicamente. Marcarea radioactivă este o tehnică prin care o substanță este marcată cu un compus radioactiv. După ce este marcată radioactiv cu Ilumira, substanța transportă radioactivitatea acolo unde este necesară în organism (de exemplu, la locul unei tumori) pentru tratarea unei boli sau obținerea de imagini.

Ilumira nu se administrează direct pacienților.

Ilumira conține substanța activă clorură de lutețiu (^{177}Lu) și se utilizează la marcarea radioactivă a medicamentelor care au fost elaborate în mod specific pentru a fi utilizate împreună cu clorura de lutețiu (^{177}Lu).

Cum se utilizează Ilumira?

Ilumira se utilizează numai de către specialiști cu experiență în marcarea radioactivă. Marcarea radioactivă a unui medicament se efectuează în laborator. Medicamentul marcat radioactiv se administrează apoi pacientului conform instrucțiunilor din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentul respectiv.

Cum acționează Ilumira?

Când un medicament este marcat radioactiv cu Ilumira, acesta transportă partea radioactivă din Ilumira, lutețiul (^{177}Lu), la locul specific din organism sau la tipul de celulă din organism care este vizat de medicament. Lutețiul (^{177}Lu) emite apoi un tip de radiație numită beta-minus, care se utilizează pentru tratament, precum și o cantitate mică de radiație numită radiație gama, care se utilizează pentru imagistică. Cantitatea de Ilumira folosită pentru marcarea radioactivă depinde de medicamentul care urmează să fie marcat radioactiv și de utilizarea preconizată a acestuia.

Ce beneficii a prezentat Ilumira pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat informații din studiile clinice publicate privind potențialele utilizări ale Ilumira. Unele date prezentate au arătat utilitatea ^{177}Lu în marcarea radioactivă a medicamentelor pentru

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



tratarea tumorilor neuroendocrine și a cancerului de prostată, utilizate împreună cu tehnici imagistice pentru a detecta locul și răspândirea tumorilor.

Care sunt riscurile asociate cu Ilumira?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ilumira, citiți prospectul.

Reacțiile adverse depind în mare măsură de medicamentul care a fost marcat radioactiv cu Ilumira. Informații despre reacțiile adverse și restricțiile asociate cu medicamentele marcate radioactiv cu Ilumira se pot găsi în prospectele respective.

Ilumira este radioactiv în sine, așadar utilizarea medicamentelor marcate radioactiv cu Ilumira poate constitui un risc de cancer și de malformații ereditare. Medicul se va asigura că riscurile asociate cu expunerea radioactivă sunt mai mici decât riscurile pe care le presupune boala în sine.

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite), leucopenie (număr mic de globule albe), limfopenie (număr mic de limfocite, un anumit tip de globule albe), greață, vărsături și căderea părului.

Ilumira este contraindicat la femei care sunt sau ar putea fi gravide, sau când nu s-a exclus sarcina.

De ce a fost autorizat Ilumira în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ilumira pentru marcarea radioactivă a medicamentelor sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Întrucât Ilumira nu este destinat utilizării în monoterapie, beneficiile și riscurile asociate vor fi evaluate, de asemenea, în mod independent, când se adaugă la un medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ilumira?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ilumira, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ilumira sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ilumira sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ilumira

Mai multe informații despre Ilumira se pot găsi pe site-ul agenției:

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