



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira (*chlorid lutecitý* (^{177}Lu))

Prehľad o lieku Ilumira a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ilumira a na čo sa používa?

Ilumira je roztok obsahujúci rádioaktívnu formu lutécia (^{177}Lu), ktorý sa používa na rádioaktívne označovanie iných liekov. Rádioaktívne označovanie je technika, pri ktorej sa látka označí rádioaktívnou zlúčeninou. Keď je látka rádioaktívne označená liekom Ilumira, prenáša rádioaktivitu tam, kde je v tele potrebná (napríklad na mieste nádoru) buď na liečbu choroby, alebo na získanie snímok.

Liek Ilumira sa nikdy nepodáva priamo pacientovi.

Liek Ilumira obsahuje liečivo chlorid lutecitý (^{177}Lu) a používa sa na rádioaktívne označovanie liekov, ktoré boli vyvinuté konkrétne na použitie s chloridom lutecitým (^{177}Lu).

Ako sa liek Ilumira používa?

Liek Ilumira majú používať len odborní lekári, ktorí majú skúsenosti s rádioaktívnym označovaním. Rádioaktívne označovanie lieku sa vykonáva v laboratórnych podmienkach. Rádioaktívne označený liek sa potom podá pacientovi podľa pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

Akým spôsobom liek Ilumira účinkuje?

Ak je liek rádioaktívne označený liekom Ilumira, tento liek preniesie rádioaktívnu časť lieku Ilumira, lutécium (^{177}Lu), na konkrétne miesto v tele alebo typ bunky v tele, na ktoré je liek zameraný. Lutécium (^{177}Lu) potom emituje druh žiarenia známy ako beta-mínus, ktoré sa používa na liečebné účely, ako aj malé množstvo žiarenia nazývaného žiarenie gama, ktoré sa používa na zobrazovanie. Množstvo lieku Ilumira použité na rádioaktívne označenie závisí od lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený, a od jeho plánovaného použitia.

Aké prínosy lieku Ilumira boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila informácie z publikovaných klinických štúdií o možných použitíach lieku Ilumira. Niektoré z predložených údajov preukázali užitočnosť ^{177}Lu pri rádioaktívnom označovaní liekov na liečbu neuroendokrinných nádorov a rakoviny prostaty používaného spolu so zobrazovacími technikami na detekciu miesta a rozšírenia nádorov.

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



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ilumira?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ilumira a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky závisia vo veľkej miere od lieku, ktorý bol rádioaktívne označený liekom Ilumira. Informácie o vedľajších účinkoch a obmedzeniach pri používaní liekov rádioaktívne označených liekom Ilumira sa nachádzajú v príslušnej písomnej informácii pre používateľa.

Samotný liek Ilumira je rádioaktívny, a preto môže používanie liekov rádioaktívne označených liekom Ilumira predstavovať riziko vzniku rakoviny a dedičných porúch. Lekár zabezpečí, aby boli riziká spojené s rádioaktívnou expozíciou nižšie ako riziká vyplývajúce zo samotného ochorenia.

Najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), lymfopénia (nízka hladina lymfocytov, konkrétneho typu bielych krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a vypadávanie vlasov.

Liek Ilumira sa nesmie používať u žien, o ktorých je známe, že sú alebo môžu byť tehotné, a ak tehotenstvo nie je vylúčené.

Prečo bol liek Ilumira povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ilumira na rádioaktívne označovanie liekov sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Keďže liek Ilumira nie je určený na použitie v monoterapii, jeho prínosy a riziká sa budú posudzovať nezávisle aj vtedy, ak sa pridá k inému lieku.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ilumira?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ilumira boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ilumira sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ilumira sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ilumira

Ďalšie informácie o lieku Ilumira sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira.