

EMA/947170/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ [*chlorid lutecitý (^{177}Lu)*]

Prehľad o lieku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev a na čo sa používa?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev je roztok obsahujúci rádioaktívnu formu lutécia (^{177}Lu), ktorý sa používa na rádioaktívne označenie iných liekov. Rádioaktívne označovanie je technika, pri ktorej je látka označená rádioaktívnou zlúčeninou. Keď je látka rádioaktívne označená liekom Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, zanesie rádioaktivitu tam, kde je to v tele potrebné (napríklad na miesto nádoru).

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev sa používa na rádioaktívne označovanie liekov, ktoré boli vyvinuté konkrétne na použitie s chloridom lutecitým (^{177}Lu).

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev obsahuje liečivo chlorid lutecitý (^{177}Lu).

Ako sa liek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev používa?

Liek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev majú používať len špecialisti, ktorí majú skúsenosti s rádioaktívnym označovaním. Liek Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev sa nikdy nepodáva priamo pacientovi. Rádioaktívne označenie 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 Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev účinkuje?

Liečivo v lieku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev chlorid lutecitý (^{177}Lu) je rádioaktívna zlúčenina, ktorá emituje najmä typ žiarenia známy ako beta-mínus na liečbu a malé množstvo žiarenia gama na zobrazovanie. Ak je liek rádioaktívne označený liekom Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, žiarenie sa dostane na konkrétne miesto alebo typ bunky v tele, na ktoré je liek zameraný.

Aké prínosy lieku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila informácie z publikovaných klinických štúdií o potenciálnych použitíach lieku Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev. Niektoré z predložených údajov preukázali užitočnosť lieku ^{177}Lu pri

¹ Predtým známy ako ilLuzyce

rádioaktívnom označovaní liekov na liečbu neuroendokrinných nádorov a rakoviny prostaty používaného spolu so zobrazovacími technikami na detekciu miesta a rozšírenia nádorov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Vedľajšie účinky lieku Lutetium (177Lu) chloride Billev závisia prevažne od lieku, na ktorého rádioaktívne označenie bol použitý a budú opísané v písomnej informácii pre používateľa pre tento liek. Samotný liek Lutetium (177Lu) chloride Billev je rádioaktívny, a preto jeho použitie pri rádioaktívnom označovaní môže predstavovať riziko vzniku rakoviny a dedičných chýb. 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 (nízky počet červených krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), lymfopénia (nízke hladiny lymfocytov, konkrétneho typu bielych krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a vypadávanie vlasov.

Liek Lutetium (177Lu) chloride Billev sa nesmie podávať priamo žiadnemu pacientovi. Liek sa nesmie používať u žien, o ktorých je známe, že sú alebo môžu byť tehotné, a ak sa gravidita nevylúčila. Zoznam všetkých obmedzení pri používaní lieku Lutetium (177Lu) chloride Billev sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Informácie o obmedzeniach používania liekov rádioaktívne označených liekom Lutetium (177Lu) chloride Billev sa nachádzajú v príslušných písomných informáciách pre používateľa.

Prečo bol liek Lutetium (177Lu) chloride Billev povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lutetium (177Lu) chloride Billev na rádioaktívne označovanie liekov sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Vzhľadom na dobre známe riziká spojené s vystavením žiareniu agentúra dospela k záveru, že liek Lutetium (177Lu) chloride Billev sa má používať len v prípade, ak je to odôvodnené pravdepodobným lekársym prínosom.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lutetium (177Lu) chloride Billev 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 Lutetium (177Lu) chloride Billev sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri používaní lieku Lutetium (177Lu) chloride Billev sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lutetium (177Lu) chloride Billev

iLLuzyce dostal povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ dňa 15. septembra 2022. Názov lieku bol zmenený na Lutétium (177Lu) chloride Billev dňa 14. novembra 2022.

Ďalšie informácie o lieku Lutetium (177Lu) chloride Billev sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\) chloride Billev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride%20Billev)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2022.