



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira (*lutecijev (¹⁷⁷Lu) klorid*)

Pregled radionuklidnega predhodnika Ilumira in zakaj je odobreno v EU

Kaj je radionuklidni predhodnik Ilumira in za kaj se uporablja?

Ilumira je raztopina, ki vsebuje radioaktivno obliko lutecija (¹⁷⁷Lu) in se uporablja za radioaktivno označevanje drugih zdravil. Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri se snov označi z radioaktivno spojino. Ko je snov radioaktivno označena z radionuklidnim predhodnikom Ilumira, prenese radioaktivnost tja, kjer je potrebna v telesu (na primer na mestu tumorja) za zdravljenje bolezni ali pridobivanje slik.

Radionuklidni predhodnik Ilumira se nikoli ne daje neposredno bolniku.

Radionuklidni predhodnik Ilumira vsebuje učinkovino lutecijev (¹⁷⁷Lu) klorid in se uporablja za radioaktivno označevanje zdravil, ki so bila razvita posebej za uporabo z lutecijevim (¹⁷⁷Lu) kloridom.

Kako se radionuklidni predhodnik Ilumira uporablja?

Radionuklidni predhodnik Ilumira smejo uporabljati samo zdravniki specialisti, ki imajo izkušnje na področju radioaktivnega označevanja. Radioaktivno označevanje zdravila poteka v laboratoriju. Nato bolnik prejme radioaktivno označeno zdravilo v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Kako radionuklidni predhodnik Ilumira deluje?

Ko je zdravilo radioaktivno označeno z radionuklidnim predhodnikom Ilumira, prenese njegov radioaktivni del, tj. lutecij (¹⁷⁷Lu), na določeno mesto v telesu ali vrsto celic v telesu, na katero je zdravilo usmerjeno. Lutecij (¹⁷⁷Lu) bo nato oddajal vrsto sevanja, imenovano beta-minus, ki se uporablja za zdravljenje, in majhno količino sevanja, imenovano sevanje gama, ki se uporablja za slikanje. Količina radionuklidnega predhodnika Ilumira, ki se uporablja za radioaktivno označevanje, je odvisna od zdravila, ki ga je treba radioaktivno označiti, in njegove predvidene uporabe.

Kakšne koristi radionuklidnega predhodnika Ilumira so se pokazale v študijah?

Podjetje je predstavilo podatke iz objavljenih kliničnih študij o možni uporabi radionuklidnega predhodnika Ilumira. Nekateri predstavljeni podatki so pokazali uporabnost lutecija (¹⁷⁷Lu) pri

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



radioaktivnem označevanju zdravil za zdravljenje nevroendokrinih tumorjev in raka prostate, ki se uporabljajo skupaj s tehnikami slikanja za odkrivanje mesta nastanka in širjenja tumorjev.

Kakšna tveganja so povezana z radionuklidnim predhodnikom Ilumira?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi radionuklidnega predhodnika Ilumira glejte navodilo za uporabo.

Neželeni učinki so v veliki meri odvisni od zdravila, ki je bilo radioaktivno označeno z radionuklidnim predhodnikom Ilumira. Informacije o neželenih učinkih in omejitvah pri uporabi zdravil, ki so radioaktivno označene z radionuklidnim predhodnikom Ilumira, so na voljo v ustreznih navodilih za uporabo.

Radionuklidni predhodnik Ilumira je radioaktiven, zato lahko pri uporabi zdravil, ki so z njim radioaktivno označena, obstaja tveganje za nastanek raka in dednih okvar. Zdravnik bo zagotovil, da bodo tveganja, povezana z radioaktivno izpostavljenostjo, manjša od tveganj zaradi same bolezni.

Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), limfopenija (nizke ravni limfocitov, posebna vrsta belih krvnih celic), navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in izguba las.

Radionuklidni predhodnik Ilumira se ne sme uporabljati pri ženskah, za katere je znano, da so ali bi lahko bile noseče, in kadar nosečnost ni bila izključena.

Zakaj je bil radionuklidni predhodnik Ilumira odobren v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi radionuklidnega predhodnika Ilumira za radioaktivno označevanje zdravil večje od z njim povezanih tveganj in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU. Ker radionuklidni predhodnik Ilumira ni namenjen samostojni uporabi, se bodo tudi njegove koristi in tveganja ob dodajanju zdravilu ocenjevali neodvisno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe radionuklidnega predhodnika Ilumira?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo radionuklidnega predhodnika Ilumira upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi radionuklidnega predhodnika Ilumira stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri radionuklidnem predhodniku Ilumira, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o radionuklidnem predhodniku Ilumira

Nadaljnje informacije o radionuklidnem predhodniku Ilumira so na voljo na spletni strani agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira.