



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumira (*lutetium (¹⁷⁷Lu)-klorid*)

Sammanfattning av Ilumira och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ilumira och vad används det för?

Ilumira är en lösning som innehåller en radioaktiv form av lutetium (¹⁷⁷Lu) som används för att radiomärka andra läkemedel. Radiomärkning är en teknik där ett ämne "märks" med en radioaktiv förening. När ämnet har radiomärkts med Ilumira för det med sig radioaktiviteten till den plats i kroppen där den behövs (t.ex. platsen för en tumör) för att antingen behandla en sjukdom eller ta fram bilder.

Ilumira ges aldrig direkt till en patient.

Ilumira innehåller den aktiva substansen lutetium (¹⁷⁷Lu)-klorid och används för att radiomärka läkemedel som särskilt tagits fram för användning med lutetium (¹⁷⁷Lu)-klorid.

Hur används Ilumira?

Ilumira ska endast användas av specialister som har erfarenhet av radiomärkning. Radiomärkning av läkemedel sker i laboratoriemiljö. Det radiomärkta läkemedlet ges sedan till patienten i enlighet med anvisningarna i det läkemedlets produktresumé.

Hur verkar Ilumira?

När ett läkemedel radiomärkts med Ilumira kommer läkemedlet att föra med sig den radioaktiva delen av Ilumira, lutetium (¹⁷⁷Lu), till den särskilda plats i kroppen eller den typ av cell i kroppen som läkemedlet är avsett för. Lutetium (¹⁷⁷Lu) avger sedan beta-minusstrålning, en typ av strålning som används för behandling, samt en liten mängd gammastrålning, som används för avbildning. Mängden Ilumira som används för radiomärkning beror på det läkemedel som ska radiomärkas och dess avsedda användning.

Vilka fördelar med Ilumira har visats i studierna?

Företaget lade fram information från publicerade kliniska studier om Ilumiras potentiella användningar. Vissa av dessa uppgifter visade på användbarheten av ¹⁷⁷Lu vid radiomärkning av läkemedel för behandling av neuroendokrina tumörer och prostatacancer, där det används tillsammans med avbildningstekniker för att fastställa tumörers placering och spridning.

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



Vilka är riskerna med Ilumira?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ilumira finns i bipacksedeln.

Biverkningarna beror till stor del på det läkemedel som har radiomärkts med Ilumira. Information om biverkningar och restriktioner för läkemedel som radiomärkts med Ilumira finns i respektive bipacksedel.

Ilumira är radioaktivt och därför kan användningen av läkemedel som radiomärkts med Ilumira medföra en risk för utveckling av cancer och ärftliga defekter. Inför eventuell användning kommer läkaren att bedöma om riskerna i samband med den radioaktiva exponeringen är lägre än de risker som sjukdomen medför.

De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av trombocyter), leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en viss typ av vita blodkroppar), illamående, kräkningar och håravfall.

Ilumira får inte ges till kvinnor som är eller kan vara gravida, eller om graviditet inte har kunnat uteslutas.

Varför är Ilumira godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ilumira för radiomärkning av läkemedel är större än riskerna och att Ilumira kan godkännas för försäljning i EU. Eftersom Ilumira inte är avsett att användas som enda läkemedel kommer dess fördelar och risker också att bedömas oberoende när det läggs till ett läkemedel.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ilumira?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ilumira har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ilumira kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ilumira utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ilumira

Mer information om Ilumira finns på EMA:s webbplats:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ilumira.