

EMA/947172/2022
EMA/H/C/005859

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev¹ (*lutetium (^{177}Lu)-klorid*)

Sammanfattning av Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev och vad används det för?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev är en lösning som innehåller en radioaktiv form av lutetium (^{177}Lu) som används för att radiomärka andra läkemedel. Radiomärkning är en teknik där ett ämne "märks" med en radioaktiv förening. När ämnet radiomärkts med Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev transporterar det radioaktiviteten till den plats i kroppen där den behövs (t.ex. platsen för en tumör).

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev används för att radiomärka läkemedel som har tagits fram specifikt för användning med lutetium (^{177}Lu)-klorid.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev innehåller den aktiva substansen lutetium (^{177}Lu)-klorid.

Hur används Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev?

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev ska endast användas av specialister med erfarenhet av radiomärkning. Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev får aldrig ges direkt till en patient. Radiomärkning av läkemedel sker i laboratoriemiljö. Det radiomärkta läkemedlet ges sedan till patienten i enlighet med anvisningarna i det läkemedlets produktresumé.

Hur verkar Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev?

Den aktiva substansen i Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, lutetium (^{177}Lu)-klorid, är en radioaktiv förening som främst avger strålning av typen "beta-minus", för behandling, och en liten mängd gammastrålning, för avbildning. När ett läkemedel radiomärkts med Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev kommer det att transportera strålningen till den plats eller typ av cell i kroppen som läkemedlet är avsett för.

Vilka fördelar med Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev har visats i studierna?

Företaget lade fram information från publicerade kliniska studier om Lutetium (^{177}Lu) chloride Billevs potentiella användningar. Vissa av dessa uppgifter visade på användbarheten av ^{177}Lu vid

¹ Kallades tidigare iLuzyce



radiomärkning av läkemedel för behandling av neuroendokrina tumörer och prostatacancer, där det används tillsammans med avbildningstekniker för att fastställa tumörers placering och storlek.

Vilka är riskerna med Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Biverkningarna av Lutetium (177Lu) chloride Billev beror till stor del på vilket läkemedel som är föremål för radiomärkningen och anges i det läkemedlets bipacksedel. Lutetium (177Lu) chloride Billev är radioaktivt och dess användning för radiomärkning kan därför medföra risker för att utveckla 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 (lågt antal röda blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en särskild typ av vita blodkroppar), illamående, kräkningar och hårfall.

Lutetium (177Lu) chloride Billev får inte ges direkt till patienten. Det får inte ges till kvinnor som är eller kan vara gravida, eller om graviditet inte har kunnat uteslutas. En fullständig förteckning över restriktioner för Lutetium (177Lu) chloride Billev finns i bipacksedeln.

Information om restriktionerna för användning av läkemedel som radiomärkts med Lutetium (177Lu) chloride Billev finns i respektive bipacksedel.

Varför är Lutetium (177Lu) chloride Billev godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Lutetium (177Lu) chloride Billev för radiomärkning av läkemedel är större än riskerna och att Lutetium (177Lu) chloride Billev kan godkännas för försäljning i EU. Med tanke på de kända riskerna med strålningsexponering fann EMA att Lutetium (177Lu) chloride Billev endast ska användas om det kan motiveras av den troliga medicinska nyttan.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lutetium (177Lu) chloride Billev?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lutetium (177Lu) chloride Billev har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lutetium (177Lu) chloride Billev kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Lutetium (177Lu) chloride Billev utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lutetium (177Lu) chloride Billev

iLuzyce fick ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU den 15 september 2022.

Läkemedlets namn ändrades till Lutetium (177Lu) chloride Billev den 14 november 2022.

Mer information om Lutetium (177Lu) chloride Billev finns på EMA:s webbplats:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium \(177Lu\) chloride Billev](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lutetium%20(177Lu)%20chloride%20Billev).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2022.