



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Ilumira

Parere favorevole come marcatore radioattivo di altri medicinali

Autore: Martina Giacon

Revisore: Ambra Grolla

Febbraio 2026

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha adottato un parere positivo per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Ilumira (lutezio cloruro), un precursore radiofarmaceutico da utilizzare esclusivamente per la marcatura radioattiva di medicinali specificamente sviluppati e autorizzati per la marcatura con lutezio (^{177}Lu) cloruro.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Ilumira contiene come principio attivo il lutezio (^{177}Lu) cloruro, un radiofarmaco terapeutico (codice ATC: V10X). Il ^{177}Lu è un radioisotopo che decade emettendo prevalentemente radiazioni β^- , associate a una quota di radiazioni γ a bassa energia. Le particelle β presentano un'energia massima moderata e una penetrazione tissutale limitata, con un raggio massimo di circa 2 mm, caratteristica che consente un'irradiazione localizzata dei tessuti bersaglio riducendo l'esposizione delle strutture circostanti. Le concomitanti emissioni γ permettono inoltre l'esecuzione di studi scintigrafici, dosimetrici e di biodistribuzione con lo stesso radiofarmaco marcato. Ilumira non è destinato alla somministrazione diretta al paziente, ma agisce come precursore radiofarmaceutico per la marcatura radioattiva di molecole *carrier* appositamente sviluppate e autorizzate. Attraverso il processo di radiomarcatura, il radionuclide viene legato a un vettore molecolare in grado di riconoscere specifici bersagli biologici. In questo modo, la radiazione viene veicolata selettivamente nei tessuti di interesse. A seconda delle caratteristiche del farmaco vettore, i medicinali marcati con ^{177}Lu possono essere impiegati a scopo terapeutico, inducendo danno citotossico e morte delle cellule tumorali, oppure a scopo diagnostico, consentendo la visualizzazione e la valutazione funzionale dei tessuti mediante tecniche di *imaging* nucleare come tomografia computerizzata a emissione di singolo fotone o la tomografia a emissione di positroni (PET).

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

L'impiego clinico del cloruro di lutezio (^{177}Lu) dipende dal farmaco vettore con cui viene radiomarcato. Di conseguenza, le indicazioni terapeutiche sono legate al bersaglio biologico della molecola *carrier*. Attualmente, tra le principali patologie in cui radiofarmaci marcati con ^{177}Lu sono utilizzati nella pratica clinica si annoverano i tumori neuroendocrini gastro-entero-pancreatici (*Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumor*, GEP-NET). La terapia con analoghi della somatostatina marcati con ^{177}Lu (ad esempio, ^{177}Lu -DOTATATE) rappresenta una delle applicazioni più consolidate. Questi radiofarmaci si legano ai recettori della somatostatina, frequentemente sovraespressi nelle cellule dei tumori neuroendocrini, consentendo una terapia radiorecettoriale mirata (*Peptide Receptor Radionuclide Therapy*, PRRT). Un altro ambito clinico di applicazione del ^{177}Lu riguarda il carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione. I radiofarmaci marcati con ^{177}Lu diretti contro il *Prostate-Specific Membrane Antigen* (PSMA), come ^{177}Lu -PSMA-617, sono impiegati in pazienti con malattia avanzata, in particolare in presenza di metastasi ossee o viscerali che esprimono il bersaglio molecolare. Altre applicazioni in studio o in contesti selezionati includono tumori cerebrali e meningiomi che esprimono recettori della somatostatina, alcuni linfomi o neoplasie ematologiche mediante anticorpi radiomarcati, neuroblastoma e altri tumori pediatrici in protocolli sperimentali e metastasi ossee. In generale, il ^{177}Lu trova indicazione soprattutto nelle neoplasie che presentano bersagli molecolari ben definiti, poiché l'efficacia del trattamento dipende dalla capacità del vettore di accumularsi selettivamente nel tessuto patologico. Questa caratteristica rende il radionuclide particolarmente adatto ad approcci teranostici, in cui la stessa classe di molecole può essere utilizzata sia per l'*imaging* sia per la terapia.

Altri precursori radiofarmaceutici contenenti ^{177}Lu e approvati per la marcatura radioattiva di molecole *carrier* includono EndolucinBeta e Theralugand.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

L'utilità clinica e l'efficacia del ^{177}Lu quando associato a farmaci vettori pertinenti è stata dimostrata sulla base di un'ampia revisione della letteratura. Il profilo di sicurezza dei medicinali marcati con ^{177}Lu riflette gli effetti biologici delle radiazioni ionizzanti e la distribuzione del radiofarmaco nei diversi organi. Gli eventi avversi più comuni comprendono mielosoppressione di grado variabile (anemia, trombocitopenia, leucopenia o linfopenia), affaticamento, nausea e, in alcuni casi, xerostomia o modeste alterazioni della funzione renale, effetti in parte correlati alla captazione del radiofarmaco nel midollo osseo, nelle ghiandole salivari e nel rene. Il rischio di effetti tardivi, come secondi tumori radio-indotti o danno renale cronico, è considerato basso ma non trascurabile e richiede un *follow-up* prolungato. Inoltre, oltre all'esposizione alle radiazioni per il paziente, esiste anche il rischio di esposizione alle radiazioni per le persone nelle immediate vicinanze. Per tali motivi, il trattamento con radiofarmaci marcati con ^{177}Lu viene effettuato esclusivamente in strutture specializzate, con protocolli di radioprotezione, monitoraggio ematologico e valutazione dosimetrica personalizzata.

Bibliografia

- [EMA. Ilumira. Summary of opinion \(initial authorisation\)](#)
- Niu T, et al. Current clinical application of lutetium-177 in solid tumors (Review). *Exp Ther Med*. 2024 Mar 26;27(5):225. doi: 10.3892/etm.2024.12514.
- Zhu Y, et al. Combination therapy strategies in engineered ^{177}Lu radiopharmaceuticals beyond single modality: design principles and application outlet. *Cell Commun Signal*. 2026 Jan 29. doi: 10.1186/s12964-026-02700-x.
- Fallah J, et al. FDA Approval Summary: Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan for Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *Clin Cancer Res*. 2023 May 1;29(9):1651-1657. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-22-2875.
- Minamimoto R, et al. Expanding the therapeutic horizon of ^{177}Lu -DOTATATE: a review of current evidence. *Nagoya J Med Sci*. 2025 Nov;87(4):607-631. doi: 10.18999/nagjms.87.4.607.