



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 септември 2025 г.
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Резултати от оценката на употребата на Lutathera за лечение на гастроентеропанкреатични невроендокринни тумори при юноши

Европейската агенция по лекарствата приключи оценката си на заявление за разширяване на употребата на Lutathera, така че да обхване юноши на възраст 12 и повече години с неоперабилни или метастатични, положителни за соматостатинов рецептор, гастроентеропанкреатични невроендокринни тумори (ГЕП-НЕТ). Въпреки че не препоръча тази употреба, ЕМА се съгласи съответните данни от проучването, представено със заявлението, да бъдат включени в продуктовата информация за лекарството, така че медицинските специалисти да имат достъп до актуални данни за действието на Lutathera при хора с ГЕП-НЕТ.

Какво представлява Lutathera и за какво се използва?

Lutathera е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с тумори в червата, известни като ГЕП-НЕТ, които са неоперабилни (не могат да бъдат отстранени хирургично) или метастатични (разпространили са се в други части на организма) и не се повлияват от лечение. Използва се, когато раковите клетки имат рецептори (протеини) на повърхността си, които се свързват с хормон, наречен соматостатин (положителни за соматостатинов рецептор). Lutathera е радиофармацевтик (лекарство, което излъчва малко количество радиоактивност).

Lutathera е разрешен за употреба в ЕС от септември 2017 г. Съдържа активното вещество лутетиев (^{177}Lu) оксодотреотид (lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide) и се предлага под формата на разтвор, който се прилага чрез инфузия (капково вливане) във вена.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Lutathera можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Lutathera при юноши на възраст 12 и повече години с неоперабилни или метастазирани ГЕП-НЕТ, положителни за соматостатинов рецептор.

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



Lutathera е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) за ГЕП-НЕТ на 31 януари 2008 г. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Как действа Lutathera?

Активното вещество в Lutathera, лутеций (^{177}Lu) оксодотреотид, е аналог на соматостатина (изкуствено създадена версия на хормона соматостатин), комбиниран с лутеций (^{177}Lu), компонент, който излъчва малко количество радиоактивност. Веществото действа, като се свързва със соматостатиновите рецептори, които се срещат в големи количества при някои ГЕП-НЕТ. Излъчената от лекарството радиоактивност унищожава туморните клетки, към които то е прикрепено, но има слабо въздействие върху съседните клетки. Очаква се при юноши на възраст 12 и повече години с неоперабилни или метастатични ГЕП-НЕТ, положителни за соматостатинов рецептор, Lutathera да действа по същия начин, както при възрастни с това заболяване.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е предоставила данни от основно проучване, обхващащо 4 юноши на възраст 12 и повече години с неоперабилни или метастатични, прогресиращи (неповлияващи се от лечение) ГЕП-НЕТ, положителни за соматостатинов рецептор, при които клетките са добре диференцирани (което означава, че наподобяват нормални клетки) и растат бавно (степен 1 (G1) или степен 2 (G2) ГЕП-НЕТ). Проучването обхваща също 7 юноши на възраст 12 и повече години с феохромоцитом и параганглиом – други редки невроендокринни тумори. В това проучване лечението с Lutathera не е сравнено с друго лечение или плацебо (сляпо лечение). Проучването оценява главно количеството лъчение, абсорбирано от различни органи (напр. бъбреци и костен мозък), както и безопасността и поносимостта на Lutathera при юноши.

Какви са заключенията на ЕМА?

ЕМА счита, че въпреки че наличните данни са много ограничени, ползите от Lutathera при юноши на възраст 12 и повече години с неоперабилни или метастазирани, прогресивни, добре диференцирани (G1 и G2), положителни за соматостатинов рецептор ГЕП-НЕТ може да превишават рисковете. Въпреки това, преди да се издаде положително становище за разширяването на употребата, ЕМА отбелязва, че е необходимо да се направят някои промени в информацията за начина на предписване, както и оценка на възможността за провеждане на проучване за изследване на дългосрочните рискове, свързани с експозицията на радиация. Докато заявлението все още е в процес на оценка, обаче, фирмата решава да не продължава процедурата по разширяване на употребата на Lutathera при юноши.

Въпреки че така Lutathera няма да бъде разрешен за юноши, информацията за начина на предписване ще бъде актуализирана, за да включва съответните данни, така че медицинските специалисти да имат достъп до актуални данни за ефектите на Lutathera при юноши с ГЕП-НЕТ.

Какви са последствията за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Lutathera.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.