



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 май 2025 г.
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Lutathera (лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид)

Advanced Accelerator Applications оттегля заявлението си за употреба на Lutathera за лечение на възрастни с новодиагностицирани тумори в червата, наричани невроендокринни гастроентеропанкреатични тумори (ГЕП-НЕТ).

Фирмата оттегли заявлението си на 9 май 2025 г.

Какво представлява Lutathera и за какво се използва?

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

Lutathera е разрешен за употреба в ЕС от септември 2017 г. Съдържа активното вещество лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид 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 за лечение на възрастни с новодиагностицирани неоперабилни или метастазирали, добре диференцирани ГЕП-НЕТ от висока степен (степен (G)2 и G3), положителни за соматостатинови рецептори. Добре диференцирани означава, че раковите клетки изглеждат подобни на нормалните клетки под микроскоп.

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) на 31 януари 2008 г. за ГЕП-НЕТ. 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, лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид, е аналог на соматостатина (изкуствена версия на хормона соматостатин), комбиниран с лутеций, вещество, което отделя малко количество радиоактивност. Той действа, като се свързва със соматостатиновите рецептори, които се срещат в големи количества в някои ГЕП-НЕТ. Излъчваната от него радиоактивност убива туморните клетки, към които е прикрепен, но има малък ефект върху съседните клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата предоставя данни от основно проучване, обхващащо 226 пациенти с ГЕП-НЕТ, положителни за соматостатинови рецептори, които са новодиагностицирани, неоперабилни, локално авансирани (разпространили се наблизко) или метастазирани. В това проучване лечението с Lutathera плюс октреотид (друг аналог на соматостатина) е сравнено с лечението само с висока доза октреотид. Основната мярка за ефективност в проучването е времето, през което пациентите живеят, без да се влоши раковото им заболяване (преживяемост без прогресия). В проучването също така се разглежда продължителността на живот на пациентите (обща преживяемост).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Lutathera не може да бъде одобрен за лечение на възрастни пациенти с новодиагностицирани неоперабилни или метастазирани, добре диференцирани високостепенни (G2 и G3) ГЕП-НЕТ, положителни за соматостатинови рецептори.

Въпреки че в основното проучване е установено, че Lutathera увеличава времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването, въздействието му върху удължаването на живота на пациентите не е установено. Агенцията счита, че ползите от Lutathera при тези пациенти не превишават потенциалните рискове. Те включват нежелани реакции, засягащи кръвта и кръвотворните тъкани, както и бъбреците, вторични злокачествени заболявания (ракови заболявания, причинени от лечение с радиация или химиотерапия) и прогресия на рака.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Lutathera.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#) си, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата посочва, че оттегля заявлението си въз основа на решение на фирмата, което не е свързано с качеството, ефикасността или безопасността на лекарството.

Какви са последствията от оттеглянето 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.

Какво се случва с Lutathera за лечение на прогресивни ГЕП-НЕТ с рецептори за соматостатин по клетъчните им повърхности?

Lutathera продължава да бъде разрешен за употреба при възрастни с неоперабилни или метастазирани ГЕП-НЕТ, които не се повлияват от лечение.