



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Výsledky posouzení použití přípravku Lutathera k léčbě gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů u dospívajících

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila posouzení žádosti o rozšíření použití přípravku Lutathera na dospívající ve věku od 12 let s neresekovatelnými nebo metastazujícími gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory pozitivními na somatostatinové receptory. Přestože agentura EMA toto použití nedoporučila, souhlasila s tím, aby do informací o přípravku pro tento léčivý přípravek byly zahrnuty příslušné údaje ze studie předložené souběžně s žádostí, aby zdravotničtí pracovníci měli přístup k aktuálním údajům o účincích přípravku Lutathera u osob s gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory.

Co je přípravek Lutathera a k čemu se používá?

Lutathera je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s nádory ve střevech známými jako gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory, které jsou neresekovatelné (nelze je odstranit chirurgicky) nebo metastazující (rozšířily se do jiných částí těla) a nereagují na léčbu. Používá se v případech, kdy nádorové buňky mají na svém povrchu receptory (bílkoviny), které se váží na hormon zvaný somatostatin (jsou pozitivní na somatostatinové receptory). Přípravek Lutathera je radiofarmakum (léčivý přípravek, který vyzařuje malé množství radioaktivity).

Přípravek Lutathera je v EU registrován od září 2017. Obsahuje léčivou látku lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotid a je k dispozici ve formě roztoku k podání ve formě infuze (tzv. kapačky) do žíly.

Další informace o stávajících použitích přípravku Lutathera naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Lutathera na dospívající ve věku od 12 let s neresekovatelnými nebo metastazujícími gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory pozitivními na somatostatinové receptory.

Přípravek Lutathera byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 31. ledna 2008 a je určen k léčbě gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů. Další informace o tomto

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



vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Jak přípravek Lutathera působí?

Léčivá látka v přípravku Lutathera, lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotid, je analog somatostatinu (uměle vytvořená verze hormonu somatostatinu) v kombinaci s luteciem (¹⁷⁷Lu), což je složka, která vyzařuje malé množství radioaktivity. Působí tak, že se váže na somatostatinové receptory, které se u některých gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů vyskytují ve velkém množství. Radioaktivita, kterou přípravek vyzařuje, hubí nádorové buňky, na které je navázán, ale na sousední buňky má malý účinek. Očekává se, že u dospívajících ve věku od 12 let s neresekovatelnými nebo metastazujícími gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory pozitivními na somatostatinové receptory bude přípravek Lutathera působit stejným způsobem jako u dospělých s tímto onemocněním.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z hlavní studie, do které byli zařazeni 4 dospívající ve věku od 12 let s neresekovatelnými nebo metastazujícími, progresivními (nereagujícími na léčbu) gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory pozitivními na somatostatinové receptory, ve kterých jsou buňky dobře diferencované (což znamená, že se podobají normálním buňkám) a rostou pomalu (gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory stupně 1 nebo stupně 2). Do studie bylo zařazeno také 7 dospívajících ve věku od 12 let s feochromocytomem a paragangliomem, dalšími vzácnými neuroendokrinními nádory. V této studii nebyla léčba přípravkem Lutathera porovnávána s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem). Studie hodnotila především množství záření absorbovaného různými orgány (např. ledvinami a kostní dření), jakož i bezpečnost a snášenlivost přípravku Lutathera u dospívajících.

Jaké byly závěry agentury EMA?

Agentura EMA dospěla k závěru, že přestože byly dostupné údaje velmi omezené, přínosy přípravku Lutathera u dospívajících ve věku od 12 let s neresekovatelnými nebo metastazujícími, progresivními, dobře diferencovanými gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory (stupně 1 a 2) pozitivními na somatostatinové receptory mohou převyšovat jeho rizika. Před vydáním kladného stanoviska k rozšíření použití však agentura EMA konstatovala, že je třeba provést určité změny v informacích o předepisování přípravku a posoudit možnost provést studii za účelem prozkoumání dlouhodobých rizik spojených s expozicí záření. V době, kdy byla žádost stále předmětem posouzení, se však společnost rozhodla nepokračovat s rozšířením použití přípravku Lutathera na dospívající.

I když tak přípravek Lutathera nebude registrován pro dospívající, informace o předepisování přípravku budou aktualizovány tak, aby zahrnovaly příslušné údaje a zdravotníci pracovníci měli přístup k aktuálním údajům o účincích přípravku Lutathera u dospívajících s gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory.

Jaké jsou důsledky posouzení pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že posouzení nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do klinických studií s přípravkem Lutathera.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.