



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. května 2025
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Stažení žádosti o změnu rozhodnutí o registraci přípravku Lutathera (lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotid)

Společnost Advanced Accelerator Applications stáhla svou žádost o použití přípravku Lutathera k léčbě dospělých s nově diagnostikovanými nádory ve střevech známými jako gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory (GEP-NET).

Společnost svou žádost stáhla dne 9. května 2025.

Co je přípravek Lutathera a k čemu se používá?

Lutathera je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory, které jsou neresekovatelné (nelze je odstranit chirurgicky) nebo metastazující (rozšířily se do dalších 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 (kapání) do žíly.

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

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost požádala o rozšíření použití přípravku Lutathera k léčbě dospělých s nově diagnostikovanými neresekovatelnými nebo metastazujícími, dobře diferencovanými gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory vysokého stupně (stupně G2 a G3) pozitivními na somatostatinové receptory. Dobře diferencovaný znamená, že nádorové buňky pod mikroskopem vypadají podobně jako normální buňky.

Přípravek Lutathera byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 31. ledna 2008 k léčbě gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

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



Jak přípravek Lutathera působí?

Léčivá látka v přípravku Lutathera, lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotid, je analog somatostatinu (uměle vytvořená verze hormonu somatostatinu) v kombinaci s luteciem, 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, zabíjí nádorové buňky, na které je navázán, ale na sousední buňky má malý účinek.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z hlavní studie, do které bylo zařazeno 226 pacientů s nově diagnostikovanými, neresekovatelnými, lokálně pokročilými (rozšířily se do okolí) nebo metastazujícími gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory pozitivními na somatostatinové receptory. V této studii byla léčba přípravkem Lutathera v kombinaci s oktreotidem (jiným analogem somatostatinu) porovnávána s léčbou vysokou dávkou samostatného oktreotidu. Hlavním měřítkem účinnosti v této studii byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení nádorového onemocnění (přežití bez progresu). Studie rovněž zkoumala dobu, po kterou pacienti žili (celková doba přežití).

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila údaje předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Lutathera nemůže být schválen k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanými, neresekovatelnými nebo metastazujícími, dobře diferencovanými gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory vysokého stupně (stupně G2 a G3) pozitivními na somatostatinové receptory.

Ačkoli v hlavní studii bylo zjištěno, že přípravek Lutathera prodlužuje dobu, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení nádorového onemocnění, jeho vliv na prodloužení života pacientů nebyl prokázán. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Lutathera u těchto pacientů nepřevyšují jeho potenciální rizika. Tato rizika zahrnovala nežádoucí účinky postihující krev a krvetvorné tkáně, jakož i ledviny, sekundární malignity (nádorová onemocnění způsobená léčbou ozařováním nebo chemoterapií) a progresi nádorového onemocnění.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek informací na podporu své žádosti o změnu registrace přípravku Lutathera.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž informuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stáhla na základě rozhodnutí společnosti, které nesouvisí s jakostí, účinností nebo bezpečností léčivého přípravku.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

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

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

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Lutathera k léčbě progresivních gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů se somatostatinovými receptory na povrchu buněk?

Přípravek Lutathera je i nadále registrován u dospělých s neresekovatelnými nebo metastazujícími gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory, které nereagují na léčbu.