



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resultat af vurderingen af anvendelsen af Lutathera til behandling af gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer hos unge

Det Europæiske Lægemiddelagentur har afsluttet sin vurdering af en ansøgning om at udvide anvendelsen af Lutathera til at omfatte unge på 12 år og derover med inoperable eller metastatiske, somatostatin-receptor-positive gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer (GEP-NET'er). Skønt EMA ikke anbefalede denne anvendelse, var agenturet indforstået med, at relevante studiedata indsendt sammen med ansøgningen skulle medtages i produktinformation for lægemidlet, således at sundhedspersoner har adgang til ajourførte data om virkningerne af Lutathera hos personer med GEP-NET'er.

Hvad er Lutathera, og hvad anvendes det til?

Lutathera er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med tumorer i tarmen – såkaldte GEP-NET'er – som er inoperable (ikke kan fjernes ved operation) eller metastatiske (har spredt sig til andre dele af kroppen) og ikke responderer på behandling. Det anvendes, når kræftcellerne har receptorer (proteiner) på overfladen, som binder til et hormon kaldet somatostatin (somatostatin-receptor-positive). Lutathera er et radioaktivt lægemiddel (et lægemiddel, der afgiver en lille smule radioaktivitet).

Lutathera har været godkendt i EU siden september 2017. Det indeholder det aktive stof lutetium (^{177}Lu)-oxodotreotid og fås som en opløsning, der indgives ved infusion (drop) i en vene.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Lutathera findes på agenturets websted: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Lutathera til at omfatte unge i alderen 12 år og derover med inoperable eller metastatiske, somatostatin-receptor-positive GEP-NET'er.

Lutathera blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" til GEP-NET'er den 31. januar 2008. Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.



Hvordan virker Lutathera?

Det aktive stof i Lutathera, lutetium (^{177}Lu)-oxodotreotid, er en somatostatinanalog (en menneskeskabt version af hormonet somatostatin) kombineret med lutetium (^{177}Lu), en komponent, der afgiver en lille smule radioaktivitet. Det virker ved at binde til somatostatin-receptorer, der findes i stort antal i visse GEP-NET'er. Den radioaktivitet, lægemidlet afgiver, dræber de tumorceller, det er bundet til, men har ringe virkning på naboceller. Hos unge i alderen 12 år og derover med inoperable eller metastatiske, somatostatin-receptor-positive GEP-NET'er forventes Lutathera at virke på samme måde som hos voksne med denne tilstand.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra et hovedstudie blandt 4 unge i alderen 12 år og derover med inoperable eller metastatiske somatostatin-receptor-positive GEP-NET'er, der er progressive (ikke responderer på behandling), og hvor cellerne er veldifferentierede (dvs. ligner normale celler) og vokser langsomt (GEP-NET'er af grad 1 (G1) eller grad 2 (G2)). Studiet omfattede også 7 unge i alderen 12 år og derover med fæokromocytom og paragangliom, andre sjældne neuroendokrine tumorer. I dette studie blev behandling med Lutathera ikke sammenlignet med en anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling). Studiet vurderede primært mængden af stråling absorberet af forskellige organer (f.eks. nyrer og knoglemarv) samt sikkerheden og tolerabiliteten af Lutathera hos unge.

Hvad var EMA's konklusioner?

EMA fandt, at fordelene ved Lutathera hos unge i alderen 12 år og derover med inoperable eller metastatiske, progressive, veldifferentierede (G1 og G2), somatostatin-receptor-positive GEP-NET'er kunne opveje risiciene, selv om de tilgængelige data var meget begrænsede. Inden der kunne gives en positiv udtalelse om udvidelsen af anvendelsen, bemærkede EMA imidlertid, at der skulle foretages visse ændringer i ordineringsoplysningerne, samt at der skulle foretages en vurdering af muligheden for at gennemføre et studie vedrørende de langsigtede risici forbundet med strålingseksponering. Mens ansøgningen stadig var under vurdering, besluttede virksomheden imidlertid ikke at gå videre med ansøgningen om udvidelse af anvendelsen af Lutathera til at omfatte unge.

Selvom Lutathera derfor ikke vil blive godkendt til unge, vil ordineringsoplysningerne blive opdateret med relevante data, så sundhedspersonale har adgang til ajourførte data om virkningerne af Lutathera hos unge med GEP-NET'er.

Hvilke konsekvenser har dette resultat for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Lutathera.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.