



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Lutathera (lutetium (^{177}Lu) oxodotreotid)

Advanced Accelerator Applications trak sin ansøgning om anvendelse af Lutathera til behandling af voksne med nydiagnosticerede tumorer i tarmen af typen gastroenteropankreatiske

neuroendokrine tumorer (GEP-NET), tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 9. maj 2025.

Hvad er Lutathera, og hvad anvendes det til?

Lutathera er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med GEP-NET, som er inoperable (ikke kan fjernes ved operation) eller metastatiske (har bredt sig til andre dele af kroppen), og som ikke reagerer på behandlingen. Det anvendes, når kræftcellerne har receptorer (proteiner) på overfladen, som binder sig til et hormon kaldet somatostatin (somatostatin-receptorpositiv). 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 under: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Lutathera til behandling af voksne med nydiagnosticerede inoperable eller metastatiske, veldifferentierede high-grade (grad (G)2 og G3), somatostatin-receptor-positive GEP-NET. Veldifferentierede betyder, at kræftcellerne ligner normale celler under et mikroskop.

Lutathera blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 31. januar 2008 til behandling af GEP-NET. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes på agenturets websted: 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



Hvordan virker Lutathera?

Det aktive stof i Lutathera, lutetium (^{177}Lu) oxodotreotid, er en somatostatin-analog (en menneskeskabt udgave af hormonet somatostatin) kombineret med lutetium, en komponent, der afgiver en lille smule radioaktivitet. Det virker ved at binde sig til somatostatinreceptorer, som findes i stort antal i visse GEP-NET. Den radioaktivitet, det afgiver, dræber de tumorceller, det er bundet til, men har ringe virkning på naboceller.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden indsendte data fra et hovedstudie, der omfattede 226 patienter med somatostatin-receptor-positive GEP-NET, som er nydiagnosticerede, inoperable, lokalt fremskredne (har spredt sig til det omkringliggende område) eller metastatiske. I dette studie blev behandling med Lutathera plus octreotide (en anden somatostatin-analog) sammenlignet med behandling med højdosisoctreotide alene. Behandlingens virkning blev i studiet hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede, uden at kræften forværredes (progressionsfri overlevelse). I studiet så man også på, hvor længe patienterne levede (samlet overlevelse).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af oplysningerne og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål havde agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen visse betænkeligheder, og dets foreløbige udtalelse var, at Lutathera ikke kunne være blevet godkendt til behandling af voksne patienter med nydiagnosticerede inoperable eller metastatiske, veldifferentierede high-grade (G2 og G3), somatostatinreceptorpositive GEP-NET.

Selv om hovedstudiet viste, at Lutathera øgede den tid, patienterne levede, uden at deres kræft forværredes, var dets indvirkning på forlængelse af patienternes liv ikke blevet fastslået. Agenturet fandt, at fordelene ved Lutathera hos disse patienter ikke opvejede de mulige risici. Disse omfattede bivirkninger, der påvirker blodet og bloddannende væv, samt nyrerne, sekundære maligniteter (kræft, der skyldes behandling med stråling eller kemoterapi) og kræftsygdommens udvikling.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Lutathera.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage på grundlag af en beslutning, der ikke var relateret til lægemidlets kvalitet, virkning eller sikkerhed.

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

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

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

Hvad sker der med Lutathera til behandling af progressive tumorer af typen GEP-NET med somatostatin-receptorer på celleoverfladen?

Lutathera er fortsat godkendt hos voksne med inoperable eller metastatiske GEP-NET, som ikke reagerer på behandling.