



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ergebnis einer Bewertung zur Anwendung von Lutathera bei der Behandlung von gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren bei Jugendlichen

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat ihre Bewertung eines Antrags auf Ausweitung der Anwendung von Lutathera auf Jugendliche ab 12 Jahren mit nicht resezierbaren oder metastatischen, Somatostatinrezeptor-positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NETs) abgeschlossen. Zwar empfahl die EMA diese Anwendung nicht, war aber damit einverstanden, dass relevante Daten aus der mit dem Antrag vorgelegten Studie in die Produktinformationen des Arzneimittels aufgenommen werden, damit Angehörige der Heilberufe Zugang zu aktuellen Daten über die Wirkungen von Lutathera bei Personen mit GEP-NETs haben.

### Was ist Lutathera und wofür wird es angewendet?

Lutathera ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Tumoren im Magen-Darm-Trakt mit der Bezeichnung GEP-NETs, die nicht resezierbar (operativ entfernbar) oder metastatisch sind (sich auf andere Körperteile ausgebreitet haben) und nicht auf Behandlungen ansprechen. Es wird angewendet, wenn die Krebszellen Rezeptoren (Proteine) auf ihrer Oberfläche aufweisen, die an ein Hormon namens Somatostatin binden (Somatostatinrezeptor-Positivität). Lutathera ist ein Radiotherapeutikum (ein Arzneimittel, das eine geringe Menge an Radioaktivität abgibt).

Lutathera ist in der Europäischen Union (EU) seit September 2017 zugelassen. Es enthält den Wirkstoff Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-Oxodotreotid und ist als Lösung zur Gabe durch Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich.

Weitere Informationen über die derzeitigen Anwendungsgebiete von Lutathera finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera).

### Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Lutathera auf Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit nicht resezierbaren oder metastatischen, Somatostatinrezeptor-positiven GEP-NETs.



Lutathera wurde am 31. Januar 2008 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen GEP-NETs ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523).

## **Wie wirkt Lutathera?**

Der Wirkstoff in Lutathera, Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-Oxodotreotid, ist ein Somatostatin-Analogon (eine synthetisch hergestellte Version des Hormons Somatostatin) in Kombination mit Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ), einem Bestandteil, der eine geringe Menge an Radioaktivität abgibt. Er wirkt, indem er an Somatostatinrezeptoren bindet, die in einigen GEP-NETs in großen Mengen zu finden sind. Die von dem Arzneimittel abgegebene Radioaktivität tötet anschließend die Tumorzellen ab, an die das Arzneimittel gebunden hat, hat jedoch nur geringe Auswirkungen auf benachbarte Zellen. Es wird davon ausgegangen dass Lutathera bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit nicht resezierbaren oder metastatischen, Somatostatinrezeptor-positiven GEP-NETs auf die gleiche Weise wirkt wie bei Erwachsenen mit dieser Erkrankung.

## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte Daten aus einer Hauptstudie vor, an der 4 Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit nicht resezierbaren oder metastatischen, progressiven (nicht auf die Behandlung ansprechenden) Somatostatinrezeptor-positiven GEP-NETs teilnahmen, bei denen die Zellen gut differenziert sind (d. h. sie ähneln normalen Zellen) und langsam wachsen (GEP-NETs von Grad 1 (G1) oder Grad 2 (G2)). An der Studie nahmen auch 7 Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit Phäochromozytomen und Paragangliomen sowie anderen seltenen neuroendokrinen Tumoren teil. In dieser Studie wurde die Behandlung mit Lutathera nicht mit einer anderen Behandlung oder einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In der Studie wurden hauptsächlich die Menge der von verschiedenen Organen (z. B. Nieren und Knochenmark) absorbierten Strahlung sowie die Sicherheit und Verträglichkeit von Lutathera bei Jugendlichen untersucht.

## **Schlussfolgerungen der EMA**

Die EMA war der Auffassung, dass trotz der sehr begrenzten verfügbaren Daten der Nutzen von Lutathera bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit nicht resezierbaren oder metastatischen, progressiven und gut differenzierten (G1 und G2) Somatostatinrezeptor-positiven GEP-NETs gegenüber den Risiken überwiegen könnte. Bevor jedoch eine positive Stellungnahme zur Ausweitung der Anwendung abgegeben werden könne, wies die EMA darauf hin, dass bestimmte Änderungen an der Fachinformation vorgenommen werden müssten, ebenso wie eine Bewertung der Möglichkeit, eine Studie zur Untersuchung langfristiger Risiken im Zusammenhang mit der Strahlenexposition durchzuführen. Während sich der Antrag jedoch noch in der Bewertungsphase befand, beschloss das Unternehmen, die Ausweitung der Anwendung von Lutathera auf Jugendliche nicht weiter zu verfolgen.

Obwohl Lutathera daher nicht für Jugendliche zugelassen wird, wird die Fachinformation aktualisiert, um relevante Daten aufzunehmen, sodass Angehörige der Heilberufe Zugang zu aktuellen Daten über die Wirkungen von Lutathera bei Jugendlichen mit GEP-NETs haben.

## **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Lutathera teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.