



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Lutathera (Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid)

Advanced Accelerator Applications nahm seinen Antrag auf die Anwendung von Lutathera zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierten Tumoren im Darm, die als gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumoren (GEP-NETs) bezeichnet werden, zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 9. Mai 2025 zurück.

Was ist Lutathera und wofür wird es angewendet?

Lutathera ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit GEP-NETs, die nicht resezierbar (operativ entfernbar) oder metastasierend 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(¹⁷⁷Lu)-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.

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Lutathera auf die Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierten nicht resezierbaren oder metastasierenden, gut differenzierten hochgradigen (Grad (G)2 und G3) und Somatostatinrezeptor-positiven GEP-NETs. Gut differenziert bedeutet, dass die Krebszellen unter dem Mikroskop ähnlich wie normale Zellen aussehen.

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



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.

Wie wirkt Lutathera?

Der Wirkstoff in Lutathera, Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid, ist ein Somatostatin-Analogon (eine synthetisch hergestellte Version des Hormons Somatostatin) in Kombination mit Lutetium, 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 abgegebene Radioaktivität tötet anschließend die Tumorzellen, an die der Wirkstoff gebunden hat, ab, hat jedoch nur geringe Auswirkungen auf benachbarte Zellen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Hauptstudie vor, an der 226 Patienten mit Somatostatinrezeptor-positiven GEP-NETs teilnahmen, die neu diagnostiziert wurden und die nicht resezierbar, lokal fortgeschritten (sich in der Nähe ausgebreitet haben) oder metastasierend waren. In dieser Studie wurde die Behandlung mit Lutathera in Kombination mit Octreotid (einem anderen Somatostatin-Analogon) mit der Behandlung mit Octreotid allein in hoher Dosis verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in der Studie war, wie lange die Patienten lebten, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte (progressionsfreies Überleben). In der Studie wurde auch untersucht, wie lange die Patienten insgesamt lebten (Gesamtüberleben).

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Lutathera für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierten nicht resezierbaren oder metastasierenden, gut differenzierten hochgradigen (G2 und G3) und Somatostatinrezeptor-positiven GEP-NETs nicht hätte zugelassen werden können.

Obwohl in der Hauptstudie festgestellt wurde, dass Lutathera die Zeit verlängerte, die die Patienten lebten, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, wurde seine Wirkung auf die Verlängerung des Lebens der Patienten nicht nachgewiesen. Die Agentur war der Auffassung, dass der Nutzen von Lutathera bei diesen Patienten gegenüber den potenziellen Risiken nicht überwiegt. Zu diesen Risiken gehörten Nebenwirkungen, die das Blut und das blutbildende Gewebe sowie die Nieren betrafen, sekundäre Malignome (durch eine Behandlung mit Strahlung oder Chemotherapie verursachte Krebserkrankungen) und das Fortschreiten der Krebserkrankung.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lutathera zu unterstützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es seinen Antrag aufgrund einer Entscheidung des Unternehmens zurücknimmt, die nicht mit der Qualität, Wirksamkeit oder Sicherheit des Arzneimittels in Zusammenhang steht.

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 Studienarzt.

Was geschieht mit Lutathera bei der Behandlung progressiver GEP-NETs, die Somatostatinrezeptoren auf ihren Zelloberflächen aufweisen?

Lutathera ist weiterhin für Erwachsene mit nicht resezierbaren oder metastasierenden GEP-NETs, die nicht auf die Behandlung ansprechen, zugelassen.