



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Σεπτεμβρίου 2025
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Αποτέλεσμα της αξιολόγησης σχετικά με τη χρήση του Lutathera για τη θεραπεία γαστρο-εντερο-παγκρεατικών νευροενδοκρινικών όγκων σε εφήβους

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την αξιολόγηση αίτησης για την επέκταση της χρήσης του Lutathera σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με μη εξαιρεσίμους ή μεταστατικούς, θετικούς στον υποδοχέα σωματοστατίνης γαστρο-εντερο-παγκρεατικούς νευροενδοκρινικούς όγκους (GEP-NETs). Μολονότι ο EMA δεν συνέστησε τη χρήση αυτή, συμφώνησε ότι τα σχετικά δεδομένα από τη μελέτη που υποβλήθηκε με την αίτηση πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος του φαρμάκου, ώστε οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να έχουν πρόσβαση σε επικαιροποιημένα δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις του Lutathera σε άτομα με GEP-NETs.

Τι είναι το Lutathera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lutathera είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με όγκους στο έντερο, γνωστούς ως GEP-NETs, οι οποίοι είναι μη εξαιρεσίμιοι (δεν μπορούν να αφαιρεθούν με χειρουργική επέμβαση) ή μεταστατικοί (έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) και δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Χρησιμοποιείται όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (πρωτεΐνες) που συνδέονται με μια ορμόνη που ονομάζεται σωματοστατίνη (θετικά στον υποδοχέα σωματοστατίνης). Το Lutathera είναι ραδιοφάρμακο (φάρμακο που εκπέμπει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας).

Το Lutathera έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Σεπτέμβριο του 2017. Περιέχει τη δραστική ουσία λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη και διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Περισσότερες πληροφορίες για τις τρέχουσες χρήσεις του Lutathera παρέχονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Lutathera σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με μη εξαιρεσίμους ή μεταστατικούς, θετικούς στους υποδοχείς σωματοστατίνης GEP-NETs.



Το Lutathera χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) για τους GEP-NETs στις 31 Ιανουαρίου 2008. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Πώς δρα το Lutathera;

Η δραστική ουσία του Lutathera, λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη, είναι ανάλογο σωματοστατίνης (ανθρωπογενής μορφή της ορμόνης σωματοστατίνη) σε συνδυασμό με λουτέσιο (^{177}Lu), συστατικό το οποίο εκπέμπει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς σωματοστατίνης, οι οποίοι βρίσκονται σε μεγάλο αριθμό σε ορισμένους GEP-NETs. Η ραδιενέργεια που εκπέμπεται από το φάρμακο σκοτώνει τα κύτταρα του όγκου στα οποία έχει προσκολληθεί, αλλά έχει μικρή επίδραση στα γειτονικά κύτταρα. Σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με μη εξαιρέσιμους ή μεταστατικούς, θετικούς στους υποδοχείς σωματοστατίνης GEP-NETs, το Lutathera αναμένεται να δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον οποίο δρα και σε ενήλικες που πάσχουν από τη συγκεκριμένη πάθηση.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 4 έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω με μη εξαιρέσιμους ή μεταστατικούς, προοδευτικούς (που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία) GEP-NETs, θετικούς στους υποδοχείς σωματοστατίνης, όπου τα κύτταρα είναι καλά διαφοροποιημένα (δηλαδή μοιάζουν με φυσιολογικά κύτταρα) και αναπτύσσονται αργά [βαθμού 1 (G1) ή βαθμού 2 (G2) GEP-NETs]. Στη μελέτη μετείχαν επίσης 7 έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω με φαιοχρωμοκύττωμα και παραγαγγλίωμα (άλλοι σπάνιοι νευροενδοκρινικοί όγκοι). Στην εν λόγω μελέτη, η θεραπεία με Lutathera δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η μελέτη αξιολόγησε κυρίως την ποσότητα της ακτινοβολίας που απορροφάται από διάφορα όργανα (π.χ. νεφροί και μυελός των οστών), καθώς και την ασφάλεια και την ανεκτικότητα του Lutathera σε εφήβους.

Ποια ήταν το συμπέρασμα του EMA;

Ο EMA έκρινε ότι, παρόλο που τα διαθέσιμα δεδομένα ήταν πολύ περιορισμένα, τα οφέλη του Lutathera σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με μη εξαιρέσιμους ή μεταστατικούς, προοδευτικούς, καλά διαφοροποιημένους (G1 και G2), θετικούς σε υποδοχείς σωματοστατίνης GEP-NETs ενδέχεται να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ωστόσο, πριν από την έκδοση θετικής γνώμης σχετικά με την επέκταση της χρήσης, ο EMA επισήμανε ότι πρέπει να πραγματοποιηθούν ορισμένες αλλαγές στις πληροφορίες συνταγογράφησης, σε συνδυασμό με αξιολόγηση της δυνατότητας διεξαγωγής μελέτης για τη διερεύνηση των μακροπρόθεσμων κινδύνων που συνδέονται με την έκθεση σε ακτινοβολία. Όμως, ενόσω η αίτηση βρισκόταν ακόμη στο στάδιο της αξιολόγησης, η εταιρεία αποφάσισε να μην συνεχίσει τη διαδικασία για την επέκταση της χρήσης του Lutathera στους εφήβους.

Κατά συνέπεια, μολονότι το Lutathera δεν θα εγκριθεί για χρήση σε εφήβους, οι πληροφορίες συνταγογράφησης θα επικαιροποιηθούν ώστε να περιλαμβάνουν σχετικά δεδομένα, ώστε οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να έχουν πρόσβαση σε επικαιροποιημένα δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις του Lutathera στους εφήβους με GEP-NETs.

Επηρεάζει αυτή η έκβαση τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Lutathera.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.