



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Μαΐου 2025
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Lutathera (λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτίδη)

Η Advanced Accelerator Applications απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Lutathera στη θεραπεία ενηλίκων με νεοδιαγνωσθέντες όγκους στο έντερο, γνωστοί ως γαστρεντεροπαγκρεατικοί νευροενδοκρινικοί όγκοι (GEP-NET).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 9 Μαΐου 2025.

Τι είναι το Lutathera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lutathera είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη χειρουργήσιμους (που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με χειρουργική επέμβαση) ή μεταστατικούς (που έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) GEP-NET όγκους που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Χρησιμοποιείται όταν τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (ηρωτεΐνες) που προσκολλώνται σε μια ορμόνη που ονομάζεται σωματοστατίνη (κύτταρα 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 για τη θεραπεία ενηλίκων με νεοδιαγνωσθέντες, μη χειρουργήσιμους ή μεταστατικούς, καλά διαφοροποιημένους, υψηλού βαθμού κακοήθειας (βαθμού (G)2 και G3), θετικούς σε υποδοχείς σωματοστατίνης GEP-NET όγκους. Ο όρος «καλά διαφοροποιημένος» σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα μοιάζουν με φυσιολογικά κύτταρα στο μικροσκόπιο.

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



Το Lutathera χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 31 Ιανουαρίου 2008 για τους GEP-NET όγκους. Περισσότερες πληροφορίες για 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, συστατικό το οποίο εκπέμπει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς σωματοστατίνης, οι οποίοι βρίσκονται σε μεγάλο αριθμό σε ορισμένους GEP-NET όγκους. Η ραδιενέργεια που εκπέμπει σκοτώνει, στη συνέχεια, τα κύτταρα του όγκου στα οποία έχει προσκολληθεί, αλλά έχει μικρή επίδραση στα γειτονικά κύτταρα.

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

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 226 ασθενείς με θετικούς στους υποδοχείς σωματοστατίνης GEP-NET όγκους, οι οποίοι είναι νεοδιαγνωσθέντες, μη χειρουργήσιμοι, τοπικά προχωρημένοι (έχουν εξαπλωθεί σε κοντινή απόσταση) ή μεταστατικοί. Στην εν λόγω μελέτη, η θεραπεία με Lutathera σε συνδυασμό με οκτρεοτίδη (άλλο ανάλογο σωματοστατίνης) συγκρίθηκε με οκτρεοτίδη υψηλής δόσης ως μονοθεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στη μελέτη ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση του καρκίνου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου). Η μελέτη εξέτασε επίσης το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών (συνολική επιβίωση).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των πληροφοριών και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Lutathera δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέντες, μη χειρουργήσιμους ή μεταστατικούς, καλά διαφοροποιημένους, υψηλού βαθμού κακοήθειας (βαθμού G2 και G3), θετικούς σε υποδοχείς σωματοστατίνης GEP-NET όγκους.

Παρόλο που από την κύρια μελέτη προέκυψε ότι το Lutathera παρέτεινε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση του καρκίνου, η επίδρασή του στην παράταση της ζωής των ασθενών δεν είχε αποδειχθεί. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη που παρατηρήθηκαν με το Lutathera στους εν λόγω ασθενείς δεν υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Σε αυτές περιλαμβάνονταν ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το αίμα και τους αιμοποιητικούς ιστούς καθώς και τους νεφρούς, δευτεροπαθείς κακοήθειες (καρκίνοι που προκαλούνται από τη θεραπεία με ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία) και την εξέλιξη του καρκίνου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Lutathera.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της με βάση απόφαση της εταιρείας που δεν σχετίζεται με την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν 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.

Τι ισχύει για το Lutathera για τη θεραπεία των προοδευτικών GEP-NET όγκων που φέρουν υποδοχείς σωματοστατίνης στις επιφάνειες των κυττάρων τους;

Το Lutathera εξακολουθεί να είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ενήλικες με μη εγχειρήσιμους ή μεταστατικούς GEP-NET όγκους που δεν ανταποκρίνονται σε θεραπεία.