



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524726/2017
EMA/H/C/004123

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lutathera

лутециев (^{177}Lu) хлорид

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lutathera. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Lutathera.

За практическа информация относно употребата на Lutathera пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Lutathera и за какво се използва?

Lutathera е противораково лекарство за лечение на тумори в червата, известни като гастро-ентеро-панкреатични тумори (GEP-NETs). Lutathera е радиофармацевтик (лекарство, което излъчва малко количество радиоактивност).

Lutathera се използва за лечение на GEP-NETs, които не могат да бъдат отстранени чрез оперативна намеса, разпространили са се в други части на организма или не се влияят от лечение.

Това лекарство за GEP-NETs е единственото, което има рецептори, наречени соматостатинови рецептори, на повърхността на техните клетки.

Тъй като броят на пациентите с GEP-NETs е малък, тези болести се считат за „редки“ и Lutathera е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 31 януари 2008 г.

Lutathera съдържа активното вещество лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид.



Как се използва Lutathera?

Тъй като излъчва известна радиоактивност, Lutathera се използва само в специално контролирани зони, като с лекарството работи и го прилага върху пациентите само квалифициран персонал. Пациентът не може да напусне контролираните зони, докато лекарят не му разреши.

Преди започване на лечение лекарят ще трябва да провери дали туморите на пациента имат соматостатинови рецептори върху повърхността на клетките. Lutathera се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Обичайното лечение се състои от 4 инфузии през 8 седмици, но интервалът между инфузиите може да бъде увеличен до 16 седмици, ако пациентите получат тежки нежелани лекарствени реакции. На пациентите трябва също да се прилага инфузия на аминокиселинен разтвор, който помага за предпазване на бъбреците.

За допълнителна информация, в това число информация за точния метод на прилагане на инфузиите, вижте листовката.

Как действа Lutathera?

Активното вещество в Lutathera, лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид, действа като се свързва със соматостатиновите рецептори, които се откриват в големи количества в някои GEP-NETs. Излъчваната от него радиоактивност убива туморните клетки, към които е прикрепен, но има малък ефект върху съседните клетки.

Какви ползи от Lutathera са установени в проучванията?

Lutathera може да помогне да се забави влошаването на GEP-NETs. В едно основно проучване при 229 пациенти с GEP-NETs, които съдържат соматостатинови рецептори, пациентите, на които се прилага Lutathera, живеят средно 28 месеца без влошаване на заболяването. Това се сравнява с около 9 месеца за пациентите, лекувани с октреотид — лекарство, което вече е одобрено за лечение на заболяването.

Какви са рисковете, свързани с Lutathera?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при лечение с Lutathera са гадене и повръщане, които се появяват в началото на инфузиите при около половината от пациентите и е възможно да са свързани с инфузията на аминокиселина. Другите чести нежелани лекарствени реакции, които засягат повече от 1 на 10 пациенти, са тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), лимфопения (ниски нива на лимфоцити, вид бели кръвни клетки), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), панцитопения (ниски нива на всички видове кръвни клетки), умора и намален апетит. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Lutathera, вижте листовката.

Lutathera не трябва да се прилага на жени, които са бременни или при които не може да бъде изключена бременност. Той не трябва да се прилага и при пациенти със силно намалена бъбречна функция. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Lutathera е разрешен за употреба?

Само малка част от пациентите с GEP-NETs могат да бъдат излекувани чрез оперативна намеса, а към момента на поставяне на диагнозата е вероятно туморите да са се разпространили при повечето пациенти. Lutathera може да помогне да се забави влошаването на заболяването, а се счита, че нежеланите лекарствени реакции могат да се овладеят.

Европейската агенция по лекарствата счита, че ползите от Lutathera превишават рисковете, и препоръча Lutathera да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lutathera?

Фирмата, която предлага Lutathera, ще въведе образователна програма за пациентите, за да се гарантира, че те разбират риска от радиоактивност и предпазните мерки, които трябва да предприемат, за да ограничат експозицията за себе си и хората около тях.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lutathera, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Lutathera

Пълният текст на EPAR за Lutathera може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Lutathera прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Lutathera може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).