



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### **Lutathera**

lutetii ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lutathera. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Lutathera používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Lutathera, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### **Co je Lutathera a k čemu se používá?**

Lutathera je protinádorový léčivý přípravek k léčbě nádorů střeva, které jsou známé jako gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory (GEP-NET). Jedná se o radiofarmakum (léčivý přípravek, který vyzařuje malé množství radioaktivity).

Přípravek Lutathera se používá k léčbě gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů, které nelze odstranit chirurgicky, které se rozšířily do dalších oblastí těla nebo nereagují na léčbu.

Léčivý přípravek se používá pouze u gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů, které mají na povrchu buněk receptory zvané somatostatinové receptory.

Jelikož počet pacientů s gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory je nízký, tato onemocnění se považují za zřídka se vyskytující a přípravek Lutathera byl dne 31. ledna 2008 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Lutathera obsahuje léčivou látku ( $^{177}\text{Lu}$ ) lutecium-oxodotreotid.



## **Jak se přípravek Lutathera používá?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Lutathera vyzařuje určité množství radioaktivity, používá se pouze ve zvlášť kontrolovaných prostorech a manipulaci s ním a podávání pacientům musí provádět kvalifikovaný personál. Pacient nemůže opustit kontrolované prostory, dokud to lékař nepovolí.

Před zahájením léčby lékař zkontroluje, zda mají pacientovy nádory na povrchu buněk somatostatinové receptory. Přípravek Lutathera se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Obvyklá léčba zahrnuje 4 infuze v intervalu 8 týdnů, ale časový interval mezi infuzemi lze prodloužit až na 16 týdnů, pokud se u pacienta rozvinou závažné nežádoucí účinky. Pacientovi by rovněž měla být podána infuze roztoku aminokyseliny, který chrání ledviny.

Další informace, včetně informací o přesné metodě podávání infuzí, naleznete v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Lutathera působí?**

Léčivá látka v přípravku Lutathera, (<sup>177</sup>Lu) lutecium-oxodotretoid působí prostřednictvím vazby na somatostatinové receptory, které se u některých gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů vyskytují ve velkém počtu. Radioaktivita, kterou přípravek vyzařuje, zabíjí nádorové buňky, na které je navázán, ale na sousední buňky má malý účinek.

## **Jaké přínosy přípravku Lutathera byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Lutathera může pomoci zpomalit zhoršování gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů. V hlavní studii u 229 pacientů s gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory se somatostatinovými receptory žili pacienti, kterým byl podán přípravek Lutathera, v průměru 28 měsíců, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění, ve srovnání s přibližně 9 měsíci u pacientů léčených oktreotidem, což je léčivý přípravek schválený pro léčbu tohoto onemocnění.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lutathera?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky, které byly pozorovány v souvislosti s léčbou přípravkem Lutathera, jsou nevolnost a zvracení, které se objevily na začátku infuze přibližně u poloviny pacientů a mohou souviset s infuzí aminokyselin. Další časté nežádoucí účinky, které postihují více než 1 pacienta z 10, jsou trombocytopenie (nízký počet trombocytů), lymfopenie (nízká hladina lymfocytů, což je druh bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek), pancytopenie (nízká hladina všech druhů krvinek), únava a snížená chuť k jídlu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Lutathera je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Lutathera nesmí být podáván ženám, které jsou těhotné nebo u kterých těhotenství nebylo vyloučeno. Rovněž nesmí být podáván pacientům se závažným poklesem funkce ledvin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Lutathera schválen?**

Pouze malá část pacientů s gastroenteropankreatickými neuroendokrinními nádory může být vyléčena chirurgicky a v době diagnózy se u většiny pacientů nádory rozšířily. Přípravek Lutathera může zpomalit zhoršení onemocnění a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvládnutelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Lutathera převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lutathera?**

Společnost, která přípravek Lutathera dodává na trh, zavede vzdělávací program pro pacienty, aby zajistila, že rozumí riziku radioaktivity a opatřením, která je nutné přijmout s ohledem na omezení jejich expozice a expozice lidí v jejich okolí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lutathera, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Lutathera**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Lutathera je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Lutathera naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Lutathera vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).