



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Lutathera

lutetium (^{177}Lu) oxodotreotid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lutathera. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Lutathera bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Lutathera, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Lutathera, og hvad anvendes det til?

Lutathera er et kræftlægemiddel til behandling af tarmsvulster af typen gastroenteropankreatiske neuroendokrine svulster (GEP-NET). Det er et radioaktivt lægemiddel (dvs. det afgiver en lille smule radioaktivitet).

Lutathera anvendes til behandling af svulster af typen GEP-NET, som ikke kan fjernes ved operation og har bredt sig til andre dele af kroppen, eller som ikke reagerer på behandlingen.

Lægemidlet er kun til behandling af svulster af typen GEP-NET med somatostatin-receptorer på celleoverfladen.

Da antallet af patienter med svulster af typen GEP-NET er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Lutathera blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 31. januar 2008.

Lutathera indeholder det aktive stof lutetium (^{177}Lu) oxodotreotid.



Hvordan anvendes Lutathera?

Da Lutathera afgiver radioaktivitet, anvendes det kun i særlige kontrollerede lokaler og skal håndteres og gives til patienterne af kvalificeret personale. Patienten må ikke forlade de kontrollerede lokaler, før lægen give besked herom.

Før påbegyndelse af behandlingen har lægen kontrolleret, at patientens svulster har somatostatin-receptorer på celleoverfladen. Lutathera gives med drop (ved infusion) i en vene. Sædvanligvis gives 4 infusioner med otte ugers mellemrum, som dog kan øges til op til 16 uger, hvis patienten får svære bivirkninger. Patienten skal desuden have en infusion af en aminosyreopløsning, som er med til at beskytte nyrerne.

Yderligere oplysninger, herunder den præcise metode til indgivelse af infusionerne, fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Lutathera?

Det aktive stof i Lutathera, lutetium (^{177}Lu) oxodotreotid, virker ved at bindes til somatostatin-receptorer, som findes i stort antal i visse svulster af typen GEP-NET. Den radioaktivitet, det afgiver, dræber derefter de kræftceller, det bindes til, men har ringe virkning på nabocellerne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Lutathera?

Lutathera kan medvirke til at bremse forværringen af svulster af typen GEP-NET. I en hovedundersøgelse med 229 patienter med svulster af typen GEP-NET, der indeholdt somatostatin-receptorer, levede de patienter, der fik Lutathera, gennemsnitligt i 28 måneder uden forværring af sygdommen. Dette kan sammenholdes med ca. 9 måneder for patienter, der blev behandlet med octreotid, som er et lægemiddel, der allerede er godkendt til behandling af sygdommen.

Hvilke risici er der forbundet med Lutathera?

De hyppigste bivirkninger, der ses ved behandling med Lutathera, er kvalme og opkastning, som forekom ved påbegyndelse af infusionerne hos omkring halvdelen af patienterne og kan have sammenhæng med infusionen af aminosyre. Andre hyppige bivirkninger, der rammer mere end 1 ud af 10 patienter, er lavt blodpladetal (trombocytopeni), lavt antal hvide blodlegemer af typen lymfocytter (lymfopeni), lavt antal røde blodlegemer (anæmi), lavt antal af alle typer blodlegemer (pancytopeni), træthed og nedsat appetit. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Lutathera fremgår af indlægssedlen.

Lutathera må ikke gives til kvinder, som er gravide, eller hos hvem graviditet ikke er blevet udelukket. Det må heller ikke gives til patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lutathera godkendt?

Kun et mindretal af patienter med svulster af typen GEP-NET kan helbredes ved operation, og svulsterne vil hos de fleste patienter have bredt sig på diagnosetidspunktet. Lutathera kan medvirke til at bremse forværringen af sygdommen, og dets bivirkninger anses for at kunne håndteres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde derfor, at fordelene ved Lutathera overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lutathera?

Virksomheden, der markedsfører Lutathera, skal iværksætte et program for information til patienterne for at sikre, at de forstår risikoen ved radioaktivitet og de forholdsregler, de skal tage for at begrænse udsættelsen af sig selv og af andre omkring dem.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lutathera.

Andre oplysninger om Lutathera

Den fuldstændige EPAR for Lutathera findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lutathera, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Lutathera findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).