



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Lutathera

#### Lutetium(<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lutathera. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lutathera zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lutathera benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Lutathera und wofür wird es angewendet?**

Lutathera ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung von Tumoren im Darm, die als gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumoren (GEP-NETs) bezeichnet werden. Es ist ein radioaktives Arzneimittel (ein Arzneimittel, das eine geringe Menge an Radioaktivität abgibt).

Lutathera wird zur Behandlung von GEP-NETs angewendet, die nicht operativ entfernt werden können, sich auf andere Körperteile ausgebreitet haben oder nicht auf die Behandlung ansprechen.

Das Arzneimittel ist nur für GEP-NETs vorgesehen, die auf der Oberfläche ihrer Zellen sogenannte Somatostatinrezeptoren aufweisen.

Da es nur wenige Patienten mit GEP-NETs gibt, gelten die Krankheiten als selten, und Lutathera wurde am 31. Januar 2008 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Lutathera enthält den Wirkstoff Lutetium(<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid.



## Wie wird Lutathera angewendet?

Da Lutathera eine gewisse Menge an Radioaktivität abgibt, wird es nur in speziellen kontrollierten Bereichen angewendet, und die Handhabung und Verabreichung an Patienten muss durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen. Der Patient darf die kontrollierten Bereiche erst nach Anweisung des Arztes verlassen.

Vor Beginn der Behandlung wird der Arzt überprüfen, ob die Tumoren des Patienten Somatostatinrezeptoren auf den Oberflächen ihrer Zellen aufweisen. Lutathera wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die Behandlung umfasst in der Regel 4 Infusionen in einem Abstand von 8 Wochen, der zeitliche Abstand zwischen den Infusionen kann jedoch auf bis zu 16 Wochen erhöht werden, wenn beim Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten. Der Patient sollte außerdem zum Schutz der Nieren eine Infusion einer Aminosäurenlösung erhalten.

Weitere Informationen, einschließlich Informationen zur genauen Methode für die Verabreichung von Infusionen, sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Lutathera?

Der Wirkstoff in Lutathera, Lutetium(<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid wirkt, indem er an Somatostatinrezeptoren bindet, die bei manchen GEP-NETs in großer Anzahl vorkommen. Die abgegebene Radioaktivität tötet anschließend die Tumorzellen, an die der Wirkstoff gebunden hat, ab, hat jedoch nur geringe Auswirkungen auf benachbarte Zellen.

## Welchen Nutzen hat Lutathera in den Studien gezeigt?

Lutathera kann zur Verlangsamung der Verschlechterung von GEP-NETs beitragen. In einer Hauptstudie an 229 Patienten mit GEP-NETs, die Somatostatinrezeptoren aufwiesen, lebten mit Lutathera behandelte Patienten im Durchschnitt 28 Monate ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung. Bei Patienten, die mit Octreotid, einem bereits für die Behandlung der Erkrankung zugelassenen Arzneimittel, behandelt wurden, betrug dieser Wert hingegen 9 Monate.

## Welche Risiken sind mit Lutathera verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lutathera sind Übelkeit und Erbrechen, die bei etwa der Hälfte der Patienten zu Beginn der Infusion auftraten und möglicherweise mit der Aminosäureninfusion in Zusammenhang stehen. Andere häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen, sind Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen), Lymphopenie (geringe Anzahl an Lymphozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen), Anämie (geringe Anzahl an roten Blutkörperchen), Panzytopenie (geringe Anzahl aller Arten von Blutkörperchen), Müdigkeit und verminderter Appetit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lutathera berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lutathera darf schwangeren Frauen oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen wurde, nicht verabreicht werden. Es darf ferner nicht bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Lutathera zugelassen?

Nur eine Minderheit der Patienten mit GEP-NETs kann durch einen operativen Eingriff geheilt werden, und zum Zeitpunkt der Diagnose haben sich die Tumoren bei den meisten Patienten bereits

ausgebreitet. Lutathera kann dazu beitragen, die Verschlechterung der Erkrankung zu verlangsamen, und seine Nebenwirkungen gelten als beherrschbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lutathera gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lutathera ergriffen?**

Das Unternehmen, das Lutathera in Verkehr bringt, wird ein Aufklärungsprogramm für Patienten einführen, um sicherzustellen, dass sie das Risiko von Radioaktivität kennen und die Vorsichtsmaßnahmen verstehen, die sie ergreifen sollten, um ihre Exposition und die der Menschen in ihrer Umgebung zu begrenzen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lutathera, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Lutathera**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lutathera finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lutathera benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Lutathera finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).