



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Lutathera

#### λουτέσιο ( $^{177}\text{Lu}$ ) οξοδοτρεοτίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lutathera. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lutathera.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Lutathera, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Lutathera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Lutathera είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία όγκων στο έντερο, οι οποίοι είναι γνωστοί ως γαστρεντεροπαγκρεατικοί νευροενδοκρινείς όγκοι (GEP-NET). Είναι ραδιοφάρμακο (φάρμακο που εκπέμπει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας).

Το Lutathera χρησιμοποιείται για τη θεραπεία GEP-NET, οι οποίοι δεν μπορούν να αφαιρεθούν με χειρουργική επέμβαση, έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία.

Το φάρμακο προορίζεται μόνο για GEP-NET που έχουν υποδοχείς στην επιφάνεια των κυττάρων τους, οι οποίοι ονομάζονται υποδοχείς σωματοστατίνης.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με GEP-NET και, άρα, της σπανιότητάς τους, το Lutathera χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 31 Ιανουαρίου 2008.

Το Lutathera περιέχει τη δραστική ουσία λουτέσιο ( $^{177}\text{Lu}$ ) οξοδοτρεοτίδη.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Lutathera;**

Επειδή το Lutathera εκπέμπει κάποια ποσότητα ραδιενέργειας, χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικούς ελεγχόμενους χώρους, ο δε χειρισμός και η χορήγησή του σε ασθενείς πρέπει να πραγματοποιείται από καταρτισμένο προσωπικό. Ο ασθενής δεν μπορεί να αποχωρήσει από τους ελεγχόμενους χώρους έως ότου το επιτρέψει ο γιατρός.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός θα έχει ελέγξει ότι οι όγκοι των ασθενών έχουν υποδοχείς σωματοστατίνης στην επιφάνεια των κυττάρων τους. Το Lutathera χορηγείται μέσω έγχυσης (στάγδην) σε φλέβα. Η συνηθισμένη θεραπεία περιλαμβάνει 4 εγχύσεις με διάστημα μεταξύ των εγχύσεων 8 εβδομάδες, το οποίο όμως μπορεί να αυξηθεί έως και 16 εβδομάδες, εάν εμφανιστούν στον ασθενή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Στον ασθενή θα πρέπει επίσης να χορηγείται έγχυση διαλύματος αμινοξέων, το οποίο συμβάλλει στην προστασία των νεφρών.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν την ακριβή μέθοδο χορήγησης των εγχύσεων, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Lutathera;**

Η δραστική ουσία του Lutathera, λουτέσιο (<sup>177</sup>Lu) οξοδοτρεοτίδη, δρα μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς σωματοστατίνης, οι οποίοι βρίσκονται σε μεγάλο αριθμό σε ορισμένους GEP-NET. Η ραδιενέργεια που εκπέμπει σκοτώνει, στη συνέχεια, τα κύτταρα του όγκου στα οποία έχει προσκολληθεί, αλλά έχει μικρή επίδραση στα γειτονικά κύτταρα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Lutathera σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Lutathera μπορεί να συμβάλλει στην επιβράδυνση της επιδείνωσης των GEP-NET. Σε μια κύρια μελέτη 229 ασθενών με GEP-NET που περιείχαν υποδοχείς σωματοστατίνης, οι ασθενείς που έλαβαν Lutathera έζησαν κατά μέσο όρο 28 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου τους. Ο αντίστοιχος χρόνος είναι περίπου 9 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οκτρεοτίδη, ένα φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο για τη θεραπεία της πάθησης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lutathera;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τη θεραπεία με το Lutathera είναι η ναυτία και ο έμετος, οι οποίες εμφανίστηκαν κατά την έναρξη των εγχύσεων στους μισούς περίπου ασθενείς και ενδέχεται να σχετίζονται με την έγχυση αμινοξέων. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς είναι θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), πανκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα όλων των τύπων κυττάρων του αίματος), κόπωση και μειωμένη όρεξη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Lutathera περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lutathera δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή για τις οποίες δεν έχει αποκλειστεί η κύηση. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lutathera;**

Μόνο ένας μικρός αριθμός ασθενών με GEP-NET μπορεί να θεραπευτεί με χειρουργική επέμβαση και κατά τον χρόνο της διάγνωσης οι όγκοι θα έχουν εξαπλωθεί στους περισσότερους ασθενείς. Το

Lutathera μπορεί να συμβάλλει στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της πάθησης και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη που παρατηρούνται με το Lutathera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lutathera;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lutathera θα υλοποιήσει ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους ασθενείς προκειμένου να διασφαλίσει ότι κατανοούν τον κίνδυνο από τη ραδιενέργεια και τις προφυλάξεις που θα πρέπει να λαμβάνουν για να περιοριστεί η έκθεσή τους και η έκθεση των ατόμων που βρίσκονται γύρω τους.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lutathera έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Lutathera**

Η πλήρης EPAR του Lutathera διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lutathera, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Lutathera διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).