



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Lutathera

lutecio (^{177}Lu) oxodotretotida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Lutathera. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Lutathera.

Para más información sobre el tratamiento con Lutathera, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Lutathera y para qué se utiliza?

Lutathera es un medicamento contra el cáncer para tratar tumores en el intestino llamados tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP). Es un radiofármaco (un medicamento que emite una pequeña cantidad de radiactividad).

Lutathera se utiliza para el tratamiento de TNE-GEP que no pueden extirparse quirúrgicamente, que se han propagado a otras partes del cuerpo o que no responden a tratamiento.

Este medicamento está indicado solo para TNE-GEP que presentan unos receptores llamados receptores de la somatostatina en sus superficies celulares.

Dado que el número de pacientes afectados por TNE-GEP es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Lutathera fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 31 de enero de 2008.

Lutathera contiene el principio activo lutecio (^{177}Lu) oxodotretotida.



¿Cómo se usa Lutathera?

Lutathera emite cierta radiactividad, por lo que solo se utiliza en zonas controladas especiales y debe ser manipulado y administrado a los pacientes por personal cualificado. El paciente no puede abandonar las zonas controladas hasta que no se lo indique el médico.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico confirmará la presencia de receptores de somatostatina en las superficies celulares de los tumores del paciente. Lutathera se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). El tratamiento habitual consiste en 4 perfusiones administradas con un intervalo de 8 semanas, aunque el intervalo entre administraciones puede ampliarse hasta un máximo de 16 semanas si aparecen efectos adversos intensos. El paciente deberá recibir también una perfusión de una solución de aminoácidos que ayuda a proteger los riñones.

Para más información, incluida información sobre el método detallado de administración de las perfusiones, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Lutathera?

El principio activo de Lutathera, el lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida, actúa uniéndose a los receptores de la somatostatina que están presentes en gran número en algunos TNE-GEP. La radiactividad que emite provoca la destrucción de las células tumorales a las que se ha unido, mientras que su efecto en las células vecinas es pequeño.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lutathera en los estudios realizados?

Lutathera puede ayudar a retrasar la progresión de los TNE-GEP. En un estudio principal realizado en 229 pacientes con TNE-GEP que contenían receptores para la somatostatina, los pacientes que recibieron Lutathera vivieron una media de 28 meses sin progresión de su enfermedad. Eso se compara con unos 9 meses en los pacientes tratados con octreotida, un medicamento que ya está aprobado para el tratamiento de la enfermedad.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lutathera?

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Lutathera son náuseas y vómitos, que aparecieron al inicio de las perfusiones en casi la mitad de los pacientes y que pueden tener relación con la perfusión de aminoácidos. Otros efectos secundarios frecuentes que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes son trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), linfopenia (cifras bajas de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), pancitopenia (cifras bajas de todo tipo de células sanguíneas), cansancio y disminución del apetito. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Lutathera, consultar el prospecto.

Lutathera no debe administrarse a mujeres embarazadas o en las que no pueda descartarse un embarazo. Tampoco debe administrarse a pacientes con deterioro importante de la función renal. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Lutathera?

Solo una minoría de pacientes con TNE-GEP pueden curarse con cirugía y en la mayoría de los pacientes los tumores se habrán propagado en el momento del diagnóstico. Lutathera puede ayudar a frenar el empeoramiento de la enfermedad y sus efectos secundarios se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lutathera son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lutathera?

La compañía que comercializa Lutathera pondrá en marcha un programa educativo para los pacientes con el fin de asegurar que entiendan el riesgo de la radiactividad y las precauciones que deben adoptar para limitar su propia exposición y la de las personas que les rodean.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lutathera se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Lutathera

El EPAR completo de Lutathera se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Lutathera, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Lutathera se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).