



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Lutathera

## luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiid

See on ravimi Lutathera Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Lutathera kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Lutathera kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Lutathera ja milleks seda kasutatakse?

Lutathera on vähiravim, mida kasutatakse soolestiku gastroenteropankreatiliste neuroendokriinsete kasvujate (GEP-NET) raviks. See on radiofarmatseutikum (ravim, mis eraldab väikeses koguses radioaktiivset kiirgust).

Lutatherat kasutatakse selliste GEP-NET-kasvajate raviks, mida ei saa eemaldada kirurgiliselt, mis on levinud organismis ka mujale või mis ei reageeri ravile.

Ravim on näidustatud üksnes juhul, kui GEP-NET-kasvajate rakkude pinnal on somatostatiini retseptorid.

Et GEP-NET-kasvajatega patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Lutathera 31. jaanuaril 2008 harvikravimiks.

Lutathera sisaldab toimeainena luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiidi.

## Kuidas Lutatherat kasutatakse?

Et Lutathera eraldab teatavas koguses radioaktiivset kiirgust, kasutatakse seda üksnes eriruumides ning seda peavad käsitsema ja patsientidele manustama asjakohase väljaõppega meditsiinitöötajad. Patsient ei tohi eriruumidest lahkuda, enne kui seda lubab arst.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Enne ravi alustamist peab arst kontrollima, kas patsiendi kasvajakudede pinnal on somatostatiini retseptorid. Lutatherat manustatakse veeniinfusioonina. Tavaliselt koosneb ravi 4 infusioonist iga 8 nädalatagant, kuid infusioonide vaheaega võib pikendada 16 nädalani, kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud. Neerude kaitsmiseks tuleb patsiendile infusiooniga manustada ka aminohappelahust.

Lisateave koos üksikasjalike infusioonijuhistega on pakendi infolehel.

## **Kuidas Lutathera toimib?**

Lutathera toimeaine luteetsium-(<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiid seondub somatostatiini retseptoritega, mida leidub teatud GEP-NET-kasvajates rohkesti. Toimeainest eralduv radioaktiivne kiirgus hävitab seejärel kasvajakud, millega toimeaine on seondunud, kahjustamata seejuures oluliselt naaberrakke.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Lutathera kasulikkus?**

Lutathera võib aidata aeglustada GEP-NET-kasvajate progresseerumist (süvenemist). Ühes põhiuuringus (229 patsienti, kelle GEP-NET-kasvajal olid somatostatiini retseptorid) oli Lutatherat kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus 28 kuud ja oktreotiidi (seisundi raviks juba heaks kiidetud teine ravim) kasutanud patsientidel 9 kuud.

## **Mis riskid Lutatheraga kaasnevad?**

Lutathera kõige sagedamad kõrvalnähud on iiveldus ja oksendamine, mis esinesid infusioonide alguses ligikaudu pooltel patsientidel ja mis võivad olla seotud aminohapete infusiooniga. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), lümfopenia (lümfotsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), pantsütopeenia (igat tüüpi vererakkude vähesus), väsimus ja isutus. Lutathera kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lutatherat ei tohi kasutada raseduse ajal ega juhul, kui rasedus ei ole välistatud. Seda ei tohi kasutada ka neeru raske talitlushäirega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Lutathera heaks kiideti?**

Üksnes vähestel GEP-NET-kasvajatega patsientidel saab kasvaja eemaldada kirurgiliselt ning enamikul patsientidel on kasvajakud diagnoosimise ajaks juba levinud organismis ka mujale. Lutathera võib aidata aeglustada kasvajakude progresseerumist ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavateks.

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Lutathera kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Lutathera ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Lutathera turustaja koostab teabematerjali patsientidele, kus selgitab radioaktiivsuse riski ja vajalikke ettevaatusmeetmeid, et piirata enda ja teiste inimeste kokkupuudet radioaktiivse kiirgusega.

Lutathera ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Lutathera kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lutathera kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Lutatheraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Lutathera kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).