



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Lutathera

lutetium(¹⁷⁷Lu)oksodotreotidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Lutathera-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Lutatheran käytöstä.

Potilas saa Lutatheran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Lutathera on ja mihin sitä käytetään?

Lutathera on syöpälääke, joka on tarkoitettu gastroenteropankreaattisina neuroendokriinikasvaimina (GEP-NET-kasvaimina) tunnettujen suolistokasvaimien hoitoon. Se on radioaktiivinen lääkevalmiste (lääke, joka lähettää pienen määrän radioaktiivista säteilyä).

Lutatheraa käytetään sellaisten GEP-NET-kasvainten hoitoon, joita ei voi poistaa leikkauksella, jotka ovat levinneet muualle kehoon tai jotka eivät reagoi hoitoon.

Lääke on tarkoitettu vain sellaisiin GEP-NET-kasvaimiin, joiden solujen pinnalla on somatostatiinireseptoreja.

Koska potilaita, joilla on GEP-NET-kasvaimia, on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi. Lutathera nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 31. tammikuuta 2008.

Lutatheran vaikuttava aine on lutetium(¹⁷⁷Lu)oksodotreotidi.



Miten Lutatheraa käytetään?

Koska Lutathera lähettää jonkin verran radioaktiivista säteilyä, sitä saa käsitellä ja antaa potilaille vain pätevä henkilökunta erityisissä kontrolloiduissa tiloissa. Potilaat eivät saa lähteä kontrolloiduista tiloista, ennen kuin lääkäri on antanut siihen luvan.

Ennen hoidon aloittamista lääkärin on tarkistettava, että potilaan kasvainten solujen pinnalla on somatostatiinireseptoreja. Lutathera annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Tavanomainen hoito koostuu neljästä infuusiosta kahdeksan viikon välein, mutta antokertojen väliä voidaan pidentää jopa 16 viikkoon, jos potilaalla on vaikeita sivuvaikutuksia. Potilaalle on myös annettava infuusiona aminohappoliuosta, joka auttaa suojaamaan heidän munuaisiaan.

Lisätietoja, mukaan lukien tiedot tarkasta menetelmästä infuusioiden antamiseen, on pakkausselosteessa.

Miten Lutathera vaikuttaa?

Lutatheran vaikuttava aine lutetium(¹⁷⁷Lu)oksidotreotidi vaikuttaa kiinnittymällä somatostatiinireseptoreihin, joita on suuria määriä joissakin GEP-NET-kasvaimissa. Sen lähettämä radioaktiivinen säteily sitten tappaa kasvainsoluja, joihin se on kiinnittynyt, mutta sillä on vain vähäinen vaikutus viereisiin soluihin.

Mitä hyötyä Lutatherasta on havaittu tutkimuksissa?

Lutathera voi auttaa hidastamaan GEP-NET-kasvainten pahanemista. Päättökäyttöön osallistui 229 potilasta, joilla oli somatostatiinireseptoreita sisältäviä GEP-NET-kasvaimia. Tutkimuksessa Lutatheraa saaneet potilaat elivät keskimäärin 28 kuukautta ilman, että heidän sairautensa paheni, kun taas vastaava aika oli 9 kuukautta oktreotidia saaneilla potilailla. Oktreotidi on lääkevalmiste, jolla on jo myyntilupa kyseisen sairauden hoitoon.

Mitä riskejä Lutatheraan liittyy?

Lutathera-hoidon yleisimmät sivuvaikutukset ovat pahoinvointi ja oksentelu, joita esiintyi infuusion alussa noin puolella potilaista ja jotka saattavat liittyä aminohappoinfuusioon. Muita yleisiä sivuvaikutuksia, joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus), lymfopenia (lymfosyyttien, erään valkosolutyypin, niukkuus), anemia (punasolujen niukkuus), pansytopenia (kaiken tyyppisten verisolujen niukkuus), väsymys ja ruokahalun heikkeneminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lutatheran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lutatheraa ei saa antaa raskaana oleville naisille eikä naisille, joilla raskauden mahdollisuutta ei ole poissuljettu. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on vaikeasti heikentynyt munuaistoiminta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Lutathera on hyväksytty?

Vain pieni osa potilaista, joilla on GEP-NET-kasvaimia, voidaan parantaa leikkauksella, ja useimmilla potilailla kasvaimet ovat levinneet, kun diagnoosi tehdään. Lutathera voi auttaa hidastamaan sairauden pahanemista, ja sen sivuvaikutusten katsotaan olevan hoidettavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lutatheran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa

Miten voidaan varmistaa Lutatheran turvallinen ja tehokas käyttö?

Lutatheraa markkinoiva yhtiö järjestää potilaille koulutusohjelman, jolla varmistetaan, että he ymmärtävät radioaktiivisuuden riskin ja varotoimet, joita heidän on noudatettava säteilyaltistuksen rajoittamiseksi itselleen ja ympärille oleville ihmisille.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lutatheran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Lutatherasta

Lutatheraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Lutatheralla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Lutatheraa koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).