



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Lutathera

lutécium (^{177}Lu) octréotate

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lutathera. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Lutathera.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Lutathera, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Lutathera et dans quel cas est-il utilisé?

Lutathera est un médicament anticancéreux destiné au traitement de tumeurs au niveau de l'abdomen nommées tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE-GEP). Ce médicament est un produit radiopharmaceutique (un médicament qui émet une faible quantité de radioactivité).

Lutathera est utilisé pour traiter les TNE-GEP qui ne peuvent être éliminées par chirurgie, se sont diffusées dans d'autres parties de l'organisme ou ne répondent pas au traitement.

Le médicament ne fonctionne que sur les TNE-GEP qui présentent des récepteurs de la somatostatine à la surface de leurs cellules.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par les TNE-GEP, ces maladies sont dites «rares». C'est pourquoi Lutathera a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement des maladies rares) le 31 janvier 2008.

Lutathera contient le principe actif lutécium (^{177}Lu) octréotate.



Comment Lutathera est-il utilisé?

Étant donné que Lutathera émet de la radioactivité, il est exclusivement utilisé dans des locaux spéciaux contrôlés et doit être manipulé et administré aux patients par du personnel qualifié. Le patient ne peut quitter le local contrôlé que lorsque le médecin le lui indique.

Avant le début du traitement, le médecin aura vérifié la présence de récepteurs de la somatostatine à la surface des cellules tumorales. Lutathera est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le traitement habituel consiste en quatre perfusions à huit semaines d'intervalle, mais l'intervalle entre les perfusions peut être augmenté jusqu'à 16 semaines si le patient présente des effets indésirables graves. Le patient doit également recevoir une perfusion de solution à base d'acides aminés qui contribue à protéger ses reins.

Pour plus d'informations, y compris sur le mode d'administration précis des perfusions, voir la notice.

Comment Lutathera agit-il?

Le principe actif de Lutathera, le lutécium (^{177}Lu) octréotate, agit en se fixant aux récepteurs de somatostatine, qui se trouvent en grand nombre sur certaines TNE-GEP. La radioactivité qu'il émet détruit les cellules tumorales auxquelles il est fixé en affectant peu les cellules avoisinantes.

Quels sont les bénéfices de Lutathera démontrés au cours des études?

Lutathera peut permettre de ralentir la progression des TNE-GEP. Dans une étude principale menée sur 229 patients présentant des TNE-GEP avec des récepteurs de somatostatine, les patients recevant Lutathera ont vécu en moyenne 28 mois sans que leur maladie ne progresse. Par comparaison, ce chiffre s'élevait à environ neuf mois chez les patients recevant de l'octréotide, un médicament déjà approuvé pour le traitement de cette maladie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lutathera?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lutathera sont les nausées et vomissements, qui se sont manifestés au début des perfusions chez environ la moitié des patients; ils peuvent être liés à la perfusion d'acides aminés. D'autres effets indésirables couramment observés, qui touchent plus d'un patient sur 10, sont la thrombopénie (faible numération de plaquettes), la lymphopénie (faible taux de lymphocytes, un type de globules blancs), l'anémie (faible numération de globules rouges), la pancytopénie (faible taux de tous les types de cellules sanguines), la fatigue et la perte d'appétit. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lutathera, voir la notice.

Lutathera ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou chez lesquelles la grossesse n'a pas été exclue. Il ne doit pas être administré non plus à des patients présentant une insuffisance rénale grave. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lutathera est-il approuvé?

Seule une minorité de patients atteints de TNE-GEP peuvent être soignés par chirurgie. En outre, au moment du diagnostic, chez la plupart des patients, les tumeurs se sont diffusées dans l'organisme. Lutathera peut permettre de ralentir la progression de la maladie et ses effets indésirables sont considérés gérables.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lutathera sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lutathera?

La société qui commercialise Lutathera mettra en place un programme éducatif à destination des patients pour leur permettre de comprendre les risques liés à la radioactivité et les précautions qu'ils doivent prendre pour limiter leur exposition et celle des personnes qui les entourent.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lutathera ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Lutathera:

L'EPAR complet relatif à Lutathera est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Lutathera, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Lutathera est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).