



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Lutathera

lutecijev ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotreotid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Lutathera. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Lutathera.

Praktične informacije o primjeni lijeka Lutathera bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je Lutathera i za što se koristi?

Lutathera je lijek za liječenje raka koji se primjenjuje za liječenje tumora u crijevima koji su poznati pod nazivom gastroenteropankreatični neuroendokrini tumori (GEP-NET-ovi). Lijek je radiofarmaceutik (emitira malu količinu radioaktivnosti).

Lijek Lutathera primjenjuje se za liječenje GEP-NET-ova koji se ne mogu ukloniti kirurškim putem, koji su se proširili na druge dijelove tijela ili koji ne reagiraju na terapiju.

Lijek je namijenjen samo za GEP-NET-ove koji na površini stanica imaju receptore koji se nazivaju somatostatinski receptori.

Budući da postoji mali broj bolesnika s GEP-NET-ovima, ta se bolest smatra „rijetkom“ te se lijek Lutathera označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 31. siječnja 2008.

Lijek Lutathera sadržava djelatnu tvar lutecijev ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotreotid.

## Kako se Lutathera koristi?

Lijek Lutathera emitira određenu razinu radioaktivnosti i stoga se primjenjuje samo u posebnim kontroliranim područjima te njime smije rukovati i davati ga bolesnicima kvalificirano osoblje. Bolesnik ne smije napustiti kontrolirana područja sve dok mu liječnik to ne kaže.

---

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



Prije početka terapije liječnik provjerava imaju li bolesnikovi tumori somatostatinske receptore na površini stanica. Lijek Lutathera daje se intravenskom infuzijom (drip). Uobičajena terapija uključuje četiri infuzije u razmaku od osam tjedana, no taj se razmak između infuzija može povećati na najviše 16 tjedana ako se u bolesnika pojave teške nuspojave. Bolesniku je također potrebno dati infuziju otopine aminokiselina koja pomaže u zaštiti bubrega.

Dodatne informacije, uključujući informacije o točnom načinu davanja infuzije, potražite u uputi o lijeku.

## **Kako djeluje Lutathera?**

Djelatna tvar u lijeku Lutathera, lutecijev (<sup>177</sup>Lu) oksidotretoid, djeluje tako da se pričvršćuje za somatostatinske receptore kojih ima u velikom broju u nekim GEP-NET-ovima. Radioaktivnost koju emitira zatim ubija stanice tumora na koje se pričvršćuje, pri čemu ima slab učinak na susjedne stanice.

## **Koje su koristi lijeka Lutathera dokazane u ispitivanjima?**

Lijek Lutathera može pomoći u usporavanju pogoršavanja GEP-NET-ova. U glavnoj studiji koja je uključivala 229 bolesnika s GEP-NET-ovima koji su imali somatostatinske receptore, bolesnici kojima se davao lijek Lutathera živjeli su u prosjeku 28 mjeseci bez pogoršavanja bolesti u usporedbi s 9 mjeseci u bolesnika liječenih oktretomidom, lijekom koji je već odobren za liječenje te bolesti.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Lutathera?**

Najčešće nuspojave zabilježene kod liječenja lijekom Lutathera jesu mučnina i povraćanje, koje se javljaju na početku davanja infuzije u otprilike polovice bolesnika te se mogu povezati s infuzijom otopine aminokiselina. Ostale česte nuspojave koje se javljaju u više od 1 na 10 bolesnika jesu trombocitopenija (niska razina trombocita), limfopenija (niska razina limfocita, vrste bijelih krvnih stanica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), pancitopenija (niska razina svih vrsta krvnih stanica), umor i smanjeni apetit. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Lutathera potražite u uputi o lijeku.

Lijek Lutathera ne smije se davati trudnicama i ženama u kojih se trudnoća ne može isključiti. Također se ne smije davati bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije bubrega. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Lutathera odobren?**

Kirurškim zahvatom može se liječiti samo mali broj bolesnika s GEP-NET-ovima i u većine bolesnika tumori su se već proširili u vrijeme postavljanja dijagnoze. Lijek Lutathera može pomoći u usporavanju pogoršavanja stanja te se smatra da se njegove nuspojave mogu kontrolirati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Lutathera nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lutathera?**

Tvrtka koja lijek Lutathera stavlja na tržište organizirat će edukativni program za bolesnike kako bi se zajamčilo da razumiju rizik od radioaktivnosti i mjere opreza koje trebaju poduzeti radi ograničavanja vlastite izloženosti te izloženosti osoba oko njih.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lutathera također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Lutathera**

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) za lijek Lutathera nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Lutathera pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Lutathera nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).