



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Lutathera

lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ )-oxodotreotid

Ez a dokumentum a Lutatherára vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lutathera alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lutathera alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú készítmény a Lutathera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lutathera egy, a bélrendszer gasztroenteropankreatikus neuroendokrin tumornak (GEP-NET) nevezett daganatait kezelésére szolgáló daganatellenes gyógyszer. A készítmény egy radiofarmakon (egy olyan gyógyszer, amely kis mennyiségű radioaktív sugárzást bocsát ki).

A Lutatherát olyan GEP-NET daganatok kezelésére alkalmazzák, amelyek műtéti úton nem távolíthatók el, a test más részeire terjedtek át vagy nem reagálnak a kezelésre.

A gyógyszer kizárólag olyan GEP-NET daganatok esetén alkalmazható, amelyeknél a sejtek felszínén úgynevezett szomatosztatin-receptorok találhatók.

Mivel a GEP-NET-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Lutatherát 2008. január 31-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

A Lutathera hatóanyaga a lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ )-oxodotreotid.

---

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



## Hogyan kell alkalmazni a Lutatherát?

Mivel a Lutathera radioaktív sugárzást bocsát ki, kizárólag speciális, ellenőrzött területen használják, és képzett személyzet készítheti elő és adhatja be a betegeknek. A beteg nem hagyhatja el az ellenőrzött területet, amíg az orvos nem engedélyezi.

A kezelés megkezdése előtt a kezelőorvos ellenőrzi, hogy a beteg daganata rendelkezik-e a szomatosztatin-receptorok a sejtek felszínén. A Lutatherát vénás infúzió formájában adják be. A szokásos kezelés négy infúzió nyolc hetes időközökkel, azonban az infúziók között eltelt idő legfeljebb 16 hétre növelhető, amennyiben a betegnél súlyos mellékhatások lépnek fel. A betegnek aminosav-oldatos infúziót is kell kapnia, amely segít megvédeni a veséket.

További információ, beleértve az infúziók beadásának pontos menetét, a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Lutathera?

A Lutathera hatóanyaga, a lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ )-oxodotreotid azáltal fejti ki hatását, hogy a szomatosztatin-receptorokhoz kötődik, amelyek nagy számban találhatók meg egyes GEP-NET daganatokban. A gyógyszer által kibocsátott radioaktív sugárzás elpusztítja a tumorsejteket, amelyekhez kötődik, azonban kevés hatással bír a szomszédos sejtekre.

## Milyen előnyei voltak a Lutathera alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lutathera segít lelassítani a GEP-NET súlyosbodását. Egy fő vizsgálatban 229, szomatosztatin-receptorokkal rendelkező GEP-NET daganatos beteg részvételével a Lutatherával kezelt betegek átlagosan 28 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül. Ezzel szemben az oktreotiddal, egy másik, a betegség kezelésére már jóváhagyott gyógyszerrel kezelt betegeknél ez az időtartam körülbelül 9 hónap volt.

## Milyen kockázatokkal jár a Lutathera alkalmazása?

A Lutathera-kezelés leggyakoribb mellékhatásai a hányinger és hányás, amelyek az infúziók kezdetén jelentkeztek a betegek körülbelül felénél és feltehetően az aminosav-infúzióknak tulajdoníthatók. Az egyéb gyakori, 10 beteg közül több mint egynél jelentkező mellékhatások a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfociták alacsony szintje), anémia (alacsony vörösvértestszám), pánцитopénia (minden vérsejttípus alacsony száma), fáradtság és étvágycsökkenés. A Lutathera alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lutathera nem adható várandós nőknek, illetve azoknak a nőknek, akiknél a terhességet nem zárták ki. A gyógyszer nem alkalmazható súlyosan csökkent vesefunkció esetén sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Lutathera forgalomba hozatalát?

A GEP-NET daganatban szenvedő betegeknek csupán kis része gyógyítható műtéti úton, és a diagnózis felállítása idején a tumor a legtöbb betegnél már szétterjedt. A Lutathera segíthet lelassítani a betegség súlyosbodását, és mellékhatásait kezelhetőnek tartják.

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy a Lutathera alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer EU-ban való jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lutathera biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Lutatherát forgalmazó vállalat egy oktatási programot fog bevezetni a betegek számára annak biztosítására, hogy megértsék a radioaktivitás kockázatait és az óvintézkedéseket, amelyeket be kell tartani a saját és a környezetükben lévő személyek expozíciójának korlátozására.

A Lutathera biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Lutatherával kapcsolatos egyéb információ**

A Lutatherára vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Lutatherával történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Lutatherára vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).