



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Lutathera

lutezio (^{177}Lu) oxodotretotide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lutathera. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lutathera.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lutathera i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Lutathera?

Lutathera è un medicinale antitumorale per il trattamento di tumori dell'intestino noti come tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP). È un radiofarmaco (un medicinale che emette una piccola dose di radioattività).

Lutathera è usato nel trattamento di NET-GEP che non possono essere rimossi chirurgicamente, che si sono diffusi in altre parti dell'organismo o che non rispondono al trattamento in atto.

Il medicinale è destinato solo ai NET-GEP che possiedono recettori denominati recettori per la somatostatina sulla superficie cellulare.

Poiché il numero di pazienti affetti da NET-GEP è basso, la malattia è considerata "rara" e Lutathera è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 31 gennaio 2008.

Lutathera contiene il principio attivo lutezio (^{177}Lu) oxodotretotide.



Come si usa Lutathera?

Dato che Lutathera emette radioattività, viene usato soltanto in speciali aree controllate e deve essere manipolato e somministrato ai pazienti da personale qualificato. Il paziente non può lasciare le aree controllate finché gli viene detto dal medico.

Prima di iniziare il trattamento, il medico dovrà verificare che il tumore del paziente possieda i recettori per la somatostatina sulla superficie cellulare. Lutathera è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. Il trattamento standard comporta 4 infusioni a 8 settimane l'una dall'altra, ma la distanza tra le infusioni può essere aumentata fino a 16 settimane se il paziente manifesta gravi effetti indesiderati. Al paziente deve anche essere somministrata un'infusione di una soluzione di aminoacidi che favorisce la protezione dei reni.

Per ulteriori informazioni, incluse quelle riguardanti la modalità esatta di somministrazione delle infusioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Lutathera?

Il principio attivo di Lutathera, lutezio (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide, agisce legandosi ai recettori per la somatostatina, presenti in numero elevato in alcuni NET-GEP. La radioattività che emette uccide quindi le cellule tumorali cui si è legato con limitato effetto sulle cellule vicine.

Quali benefici di Lutathera sono stati evidenziati negli studi?

Lutathera può contribuire a rallentare il peggioramento dei NET-GEP. In uno studio principale su 229 pazienti affetti da NET-GEP che possedevano recettori per la somatostatina, i pazienti cui era stato somministrato Lutathera hanno vissuto per un tempo medio di 28 mesi senza alcun peggioramento della malattia. Tale dato va confrontato con i 9 mesi circa dei pazienti trattati con octreotide, un medicinale già approvato per il trattamento di questa condizione.

Quali sono i rischi associati a Lutathera?

Gli effetti indesiderati più comuni osservati con Lutathera sono nausea e vomito, che si sono verificati all'inizio delle infusioni in circa la metà dei pazienti e che potrebbero essere collegati all'infusione di aminoacidi. Altri effetti indesiderati comuni che riguardano più di 1 paziente su 10 sono trombocitopenia (ridotto numero di piastrine), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi), anemia (ridotto numero di globuli rossi), pancitopenia (bassi livelli di tutti i tipi di cellule del sangue), stanchezza e diminuzione dell'appetito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lutathera, vedere il foglio illustrativo.

Lutathera non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza o a donne nelle quali la gravidanza non è stata esclusa. Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti con funzionalità renali gravemente ridotte. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lutathera è approvato?

Soltanto una minoranza di pazienti affetti da NET-GEP può essere curata chirurgicamente e al momento della diagnosi nella maggior parte dei pazienti il tumore si sarebbe già diffuso. Lutathera può contribuire a rallentare il peggioramento della condizione e i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che i benefici osservati con Lutathera siano superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lutathera?

La ditta che commercializza Lutathera predisporrà un programma educativo rivolto ai pazienti per assicurarsi che comprendano il rischio di radioattività e le precauzioni da adottare al fine di limitare di esporre sé stessi e altri a radiazioni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lutathera sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Lutathera

Per la versione completa dell'EPAR di Lutathera consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lutathera, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Lutathera è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).