



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiamai visuomenei**

---

# Lutathera

Liutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotreotidas

Šis dokumentas yra Lutathera Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lutathera.

Praktinės informacijos apie Lutathera vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## **Kas yra Lutathera ir kam jis vartojamas?**

Lutathera – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi žarnyno navikai, vadinami gastroenteropankreatininiais neuroendokrininiais navikais (GEP-NEN). Tai yra radiofarmacinis preparatas (vaistas, kuris į aplinką išskiria nedidelius radioaktyviųjų dalelių kiekius).

Lutathera gydomi GEP-NEN, kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu, kurie išplito į kitas kūno dalis arba nereaguoja į gydymą.

Šis vaistas skirtas gydyti tik tuos GEP-NEN, kurių ląstelių paviršiuje yra receptorių, vadinamų somatostatino receptoriais.

Kadangi pacientų, kuriems diagnozuoti GEP-NEN, nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2008 m. sausio 31 d. Lutathera buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Lutathera sudėtyje yra veikliosios medžiagos Liutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotreotido.

## **Kaip vartoti Lutathera?**

Kadangi Lutathera į aplinką išskiria tam tikrą kiekį radioaktyviųjų dalelių, jis naudojamas tik specialiose kontroliuojamose zonose; paruošti ir suleisti šį vaistinį preparatą pacientams gali tik kvalifikuoti darbuotojai. Pacientas negali išeiti iš kontroliuojamų zonų, kol neleidžia gydytojas.



Prieš pradėdant gydymą, gydytojas patikrina, ar pacientui diagnozuoto naviko ląstelių paviršiuje yra somatostatino receptorių. Lutathera vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Paprastai taikant gydymą 8 savaitių intervalu atliekamos 4 infuzijos, tačiau, jeigu pacientui pasireiškia stiprus šalutinis poveikis, pertrauką tarp infuzijų galima pailginti iki 16 savaitių. Pacientui į veną taip pat turėtų būti sulašinta aminorūgščių tirpalo, kuris padeda apsaugoti paciento inkstus.

Daugiau informacijos, įskaitant informaciją apie tai, kaip tiksliai atlikti infuzijas, rasite pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Lutathera?**

Veiklioji Lutathera medžiaga liutecio (<sup>177</sup>Lu) oksodotreotidas veikia jungdamasis prie somatostatino receptorių, kurių dideli kiekiai yra kai kurių GEP-NEN ląstelėse. Vėliau liutecio (<sup>177</sup>Lu) oksodotreotido skleidžiamos radioaktyviosios dalelės sunaikina naviko ląsteles, prie kurių jis prisijungia, tačiau beveik neveikia šalia esančių ląstelių.

## **Kokia Lutathera nauda nustatyta tyrimuose?**

Lutathera gali padėti pristabdyti GEP-NEN progresavimą. Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 229 pacientai, kuriems diagnozuoti GEP-NEN su somatostatino receptoriais, Lutathera vartojantys pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 28 mėn. Tuo tarpu pacientai, kurie buvo gydomi oktrototidu (jau patvirtintu vaistu nuo šios ligos) gyveno maždaug 9 mėn.

## **Kokia rizika siejama su Lutathera vartojimu?**

Dažniausi Lutathera sukeliami šalutiniai reiškiniai buvo pykinimas ir vėmimas, kurie pradėdant infuziją pasireiškė maždaug pusei pacientų; toks šalutinis poveikis gali būti susijęs su aminorūgščių infuzija. Kiti dažni šalutiniai reiškiniai, pasireiškiantys daugiau nei 1 pacientui iš 10, yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius), limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių limfocitų kiekis), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), pancitopenija (sumažėjęs visų rūšių kraujo kūnelių kiekis), nuovargis ir sumažėjęs apetitas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Lutathera, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lutathera negalima vartoti nėščiosioms arba tais atvejais, kai nėštumo tikimybė neatmetama. Šio vaistinio preparato taip pat negalima skirti pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Lutathera buvo patvirtintas?**

Tik mažumą pacientų, kuriems diagnozuoti GEP-NEN, galima išgydyti chirurginiu būdu ir tuo metu, kai diagnozuojama ši liga, daugumos pacientų navikai būna išplitę. Lutathera gali padėti sulėtinti ligos progresavimą, o šio vaisto sukeltus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Lutathera nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lutathera vartojimą?**

Lutathera prekiaujanti bendrovė pradės vykdyti pacientams skirtą šviečiamąją programą, siekdama užtikrinti, kad pacientai suprastų radioaktyvumo keliamą pavojų ir žinotų apie atsargumo priemones, kurių jie turėtų imtis, siekdami apsaugoti save ir juos supančius žmones.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lutathera vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Lutathera**

Išsamų Lutathera EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Lutathera rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Lutathera santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).