



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lutathera

lutetium (^{177}Lu) oxodotretotide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lutathera. Dan jispjega kif l-Agenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lutathera.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lutathera, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X' inhu Lutathera u għal xiex jintuża?

Lutathera hija medicina tal-kanċer għall-kura tat-tumuri fil-musrana magħrufin bħala tumuri neuroendokrinali gastroenteropancreatici (GEP-NETs, gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours). Dan huwa radjufarmaċewtiku (medicina li temetti ammont żgħir ta' radjuattività).

Lutathera jintuża biex jikkura GEP-NETs li ma jistgħux jitneħhew b'kirurġija, ikunu infirxu għal partijiet oħra tal-ġisem jew ma jkunux qed jirrispondu għall-kura.

Il-medicina hija biss għal GEP-NETs li jkollhom riċetturi li jissejġu riċetturi ta' somatostatina fuq l-uċuħ taċ-ċelloli tagħhom.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn GEP-NETs huwa baxx, dawn huma kkunsidrati 'rari', u Lutathera ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fil-31 ta' Jannar 2008.

Lutathera fih is-sustanza attiva lutetium (^{177}Lu) oxodotretotide.



Kif jintuża Lutathera?

Peress li Lutathera jemetti xi radjuattività, dan jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali u għandu jiġi mmaniġġjat u jingħata lill-pazjenti minn personal ikkwalifikat. Il-pazjent ma jistax joħroġ miż-żoni kkontrollati sakemm ikun qallu jagħmel hekk it-tabib.

Qabel tinbeda l-kura, it-tabib ikun iċċekkja li t-tumuri tal-pazjent għandhom riċetturi ta' somatostatina fuq l-uċuħ taċ-ċelloli tagħhom. Lutathera jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. Il-kura tas-soltu tinvolvi 4 infużjonijiet 8 ġimgħat bogħod minn xulxin, iżda l-perjodu bejn l-infużjonijiet jista' jidied sa 16-il ġimgħa jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi. Il-pazjent għandu jingħata wkoll infużjoni ta' soluzzjoni ta' amminoacidu li tgħin tiproteġi l-kliwi tiegħu.

Għal iktar informazzjoni, inkluz informazzjoni dwar il-metodu preċiż għall-għoti tal-infużjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Lutathera?

Is-sustanza attiva f'Lutathera, lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotretotide, taħdem billi tehel mar-riċetturi ta' somatostatina, li jinsabu f'numri għoljin f'xi GEP-NETs. Ir-radjuattività li temetti mbagħad toqtol liċ-ċelloli tat-tumur li tkun imwaħħla miegħu iżda għandha effett żgħir fuq iċ-ċelloli tal-madwar.

X' inhum l-benefiċċji ta' Lutathera li ħarġu mill-istudji?

Lutathera jista' jgħin biex idewwem l-iggravar tal-GEP-NETs. Fi studju ewlieni ta' 229 pazjent b'GEP-NETs li kien fihom riċetturi ta' somatostatina, il-pazjenti li ngħataw Lutathera għexu għal medja ta' 28 xahar mingħajr ma aggravat il-marda tagħhom. Dan jitqabbel ma' madwar 9 xhur għall-pazjenti kkurati b'octreotide, medicina diġà approvata għall-kura tal-kondizzjoni.

X' inhum r-riskji assoċjati ma' Lutathera?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni li deheru b'kura b'Lutathera huma dardir u remettar, li seħħew fil-bidu tal-infużjonijiet f'madwar nofs il-pazjenti u li jistgħu jkunu relatati mal-infużjoni tal-amminoacidu. Effetti sekondarji komuni oħra li jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10 pazjenti huma trombocitopenja (l-għadd baxx tal-pjastri), limfopenija (livelli baxxi ta' limfociti, tip ta' ċellola bajda tad-dem), anemija (l-għadd baxx taċ-ċelloli ħomor), panċitopenija (livelli baxxi tat-tipi kollha taċ-ċelloli tad-dem), għeja u nuqqas ta' aptit. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b' Lutathera, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lutathera m'għandux jingħata lil nisa li jkunu tqal jew li fihom ma tistax tiġi eskluża t-tqala. Dan m'għandux jingħata lanqas lil pazjenti b'funzjoni tal-kliwi mnaqqsa severament. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Lutathera?

Minoranza ta' pazjenti b'GEP-NETs biss jistgħu jiġu kkurati b'kirurġija u f'ħafna mill-pazjenti, meta jiġu dijanjostikati, it-tumuri jkunu nfirxu. Lutathera jista' jgħin idewwem l-iggravar tal-kondizzjoni u l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati bħala li jistgħu jiġu mmaniġġjati.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li l-benefiċċji li deheru b'Lutathera huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lutathera?

Il-kumpanija li tqiegħed Lutathera fis-suq se tpoġġi fis-seħħ programm edukattiv għall-pazjenti biex tiżgura li dawn jifhmu r-riskju tar-radjuattività u l-prekawzzjonijiet li għandhom jieħdu biex jillimitaw l-esponiment għalihom infushom u għan-nies ta' madwarhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lutathera.

Informazzjoni oħra dwar Lutathera

L-EPAR sħiħ għal Lutathera jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lutathera, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Lutathera jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).