



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lutathera

lutetium (^{177}Lu)-oxodotreotide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lutathera. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Lutathera.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Lutathera.

Wat is Lutathera en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lutathera is een kankergeneesmiddel voor de behandeling van tumoren in de darmen die worden aangeduid als gastro-entero-pancreatische neuro-endocriene tumoren (GEP-NET's). Het is een radiofarmacon (een geneesmiddel dat een kleine hoeveelheid straling afgeeft).

Lutathera wordt gebruikt voor de behandeling van GEP-NET's die niet operatief kunnen worden verwijderd, die zich naar andere delen van het lichaam hebben uitgezaaid of die niet op behandeling reageren.

Het geneesmiddel is alleen bedoeld voor GEP-NET's die zogeheten somatostatinerceptoren op hun celoppervlakken hebben.

Aangezien het aantal patiënten met GEP-NET's klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Lutathera op 31 januari 2008 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Lutathera bevat de werkzame stof lutetium (^{177}Lu)-oxodotreotide.

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

An agency of the European Union



Hoe wordt Lutathera gebruikt?

Omdat Lutathera enige radioactiviteit afgeeft, wordt het middel alleen gebruikt in speciale gecontroleerde ruimten en moet het worden gehanteerd en aan patiënten worden toegediend door hiertoe gekwalificeerd personeel. De patiënt mag de gecontroleerde ruimten pas verlaten wanneer de arts dit zegt.

Voordat met de behandeling wordt begonnen zal de arts hebben gecontroleerd of de tumoren van de patiënt somatostatinerceptoren op hun celoppervlakken hebben. Lutathera wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De gebruikelijke behandeling omvat 4 infusies met een tussenpoos van telkens 8 weken, maar de periode tussen infusies kan tot 16 weken worden verlengd als de patiënt ernstige bijwerkingen krijgt. De patiënt dient ook een infuus met een aminozuuroplossing te krijgen toegediend dat helpt om de nieren te beschermen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie, inclusief informatie over de precieze methode voor het toedienen van de infusen.

Hoe werkt Lutathera?

De werkzame stof in Lutathera, lutetium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotide, werkt door zich te hechten aan somatostatinerceptoren, die in grote aantallen worden aangetroffen in sommige GEP-NET's. De radioactiviteit die de werkzame stof afgeeft, doodt daarna de tumorcellen waaraan deze is gehecht, maar heeft weinig effect op naburige cellen.

Welke voordelen bleek Lutathera tijdens de studies te hebben?

Lutathera kan helpen om de verergering van GEP-NET's te vertragen. In een hoofdstudie onder 229 patiënten met GEP-NET's die somatostatinerceptoren bevatten, leefden patiënten die Lutathera kregen gemiddeld 28 maanden zonder dat hun ziekte erger werd. Dit staat tegenover ongeveer 9 maanden voor patiënten die werden behandeld met octreotide, een geneesmiddel dat al is goedgekeurd voor het behandelen van de aandoening.

Welke risico's houdt het gebruik van Lutathera in?

De bijwerkingen die bij behandeling met Lutathera het meest worden waargenomen zijn misselijkheid en braken, wat aan het begin van de infusies bij ongeveer de helft van de patiënten voorkwam en verband kan houden met de aminozuurinfusie. Andere vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 patiënten optreden, zijn trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een type witte bloedcel), bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), pancytopenie (laag aantal van alle typen bloedcellen) vermoeidheid en verminderde eetlust. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Lutathera.

Lutathera mag niet worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of bij wie zwangerschap niet is uitgesloten. Het middel mag ook niet worden toegediend aan patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Lutathera goedgekeurd?

Slechts een minderheid van de patiënten met GEP-NET's kan via chirurgie worden genezen en op het moment van diagnose zullen de tumoren bij de meeste patiënten zijn uitgezaaid. Lutathera kan helpen om verergering van de aandoening te vertragen, en de bijwerkingen van het middel worden beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van mening dat de voordelen van Lutathera groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lutathera te waarborgen?

Het bedrijf dat Lutathera op de markt brengt, zal een voorlichtingsprogramma voor patiënten opzetten om ervoor te zorgen dat zij het risico van radioactiviteit begrijpen en voorzorgsmaatregelen nemen om blootstelling voor zichzelf en mensen om hen heen te beperken.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lutathera, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Lutathera

Het volledige EPAR voor Lutathera is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lutathera.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Lutathera is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).