



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lutathera

oksodotreotyd lutetu (^{177}Lu)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lutathera. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lutathera.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lutathera należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Lutathera i w jakim celu się go stosuje?

Lutathera to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu guzów w przewodzie pokarmowym, zwanych guzami neuroendokrynnymi trzustki i przewodu pokarmowego (GEP-NET). Jest radiofarmaceutykiem (lekiem, który emituje niewielką dawkę promieniowania radioaktywnego).

Lek Lutathera stosuje się w leczeniu guzów GEP-NET, których nie można usunąć operacyjnie, które rozprzestrzeniły się na inne części ciała lub nie reagują na leczenie.

Lek jest przeznaczony do leczenia tylko guzów GEP-NET, które na powierzchni komórek posiadają receptory zwane receptorami somatostatyny.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z guzami GEP-NET choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 31 stycznia 2008 r. produkt Lutathera uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lutathera zawiera substancję czynną oksodotreotyd lutetu (^{177}Lu).



Jak stosować produkt Lutathera?

Ponieważ lek Lutathera emituje pewną dawkę promieniowania radioaktywnego, może być stosowany tylko w specjalnych kontrolowanych obiektach oraz musi być stosowany i podawany pacjentom przez wykwalifikowany personel. Pacjent nie może opuścić kontrolowanego obiektu bez zezwolenia lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi upewnić się, że guzy występujące u pacjenta mają na powierzchni komórek receptory somatostatyny. Lek Lutathera podaje się w postaci infuzji (wlewu dożylnego). Typowe leczenie obejmuje 4 infuzje w odstępach 8 tygodni, ale odstęp pomiędzy infuzjami można wydłużyć aż do 16 tygodni w przypadku wystąpienia u pacjenta poważnych działań niepożądanych. Pacjentowi należy ponadto podawać dożylnie roztwór aminokwasów w celu ochrony nerek.

Więcej informacji, w tym szczegółowe informacje na temat sposobu wykonywania infuzji, znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Lutathera?

Działanie substancji czynnej leku Lutathera, oksdotreotydu lutetu (^{177}Lu), polega na wiązaniu się z receptorami somatostatyny licznie występującymi w niektórych guzach GEP-NET. Emitowane przez substancję czynną promieniowanie radioaktywne niszczy komórki guza, z którym jest związana, wywierając jedynie niewielki wpływ na sąsiednie komórki.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Lutathera zaobserwowano w badaniach?

Lek Lutathera może być pomocny w spowalnianiu pogorszenia się stanu guzów GEP-NET. W badaniu głównym z udziałem 229 pacjentów z guzami GEP-NET, które zawierały receptory somatostatyny, pacjenci, którym podawano lek Lutathera żyli średnio przez 28 miesięcy bez pogorszenia objawów choroby. Dla porównania, u pacjentów leczonych oktreotydem, lekiem wcześniej zatwierdzonym w leczeniu choroby, okres ten wynosił około 9 miesięcy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Lutathera?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lutathera to nudności i wymioty, które wystąpiły u około połowy pacjentów na początku podawania wlewu i mogą mieć związek z podawaniem aminokwasów w drodze infuzji. Inne częste działania niepożądane mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10 to: małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), limfopenia (niski poziom limfocytów, rodzaju białych krwinek), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), pancytopenia (niski poziom wszystkich rodzajów krwinek), zmęczenie i spadek apetytu. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lutathera znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Lutathera nie wolno podawać kobietom w ciąży ani kobietom, u których nie wykluczono ciąży. Nie wolno go również podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lutathera?

Tylko niewielka grupa pacjentów z guzami GEP-NET może być leczona operacyjnie, a do czasu postawienia diagnozy u większości pacjentów doszłoby do rozprzestrzenienia się guzów. Lek Lutathera może być pomocny w spowalnianiu pogorszenia się objawów choroby, a jego działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Lutathera przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lutathera?

Firma, która wprowadza lek Lutathera do obrotu, będzie prowadziła program edukacyjny dla pacjentów, aby zapoznać ich z ryzykiem związanym z promieniowaniem radioaktywnym i środkami ostrożności, jakie muszą stosować w celu ograniczenia stopnia narażenia siebie i osób z ich otoczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lutathera w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Lutathera

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lutathera znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lutathera należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej leku Lutathera znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).