



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lutathera

oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lutathera. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Lutathera.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Lutathera, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Lutathera e para que é utilizado?

O Lutathera é um medicamento contra o cancro para o tratamento de tumores nos intestinos conhecidos como tumores neuroendócrinos gastro-entero-pancreáticos (TNE GEP). É um radiofármaco (um medicamento que emite uma pequena quantidade de radioatividade).

O Lutathera é utilizado para tratar TNE GEP que não podem ser removidos através de cirurgia, que se espalharam para outras partes do corpo ou que não estão a responder ao tratamento.

Este medicamento destina-se apenas aos TNE GEP que possuem recetores designados recetores de somatostatina na superfície das suas células.

Dado o número de doentes afetados por TNE GEP ser reduzido, estes tumores são considerados raros, pelo que o Lutathera foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 31 de janeiro de 2008.

O Lutathera contém a substância ativa oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu).



Como se utiliza o Lutathera?

Dado que o Lutathera emite alguma radioatividade, só é utilizado em áreas controladas especiais e deve ser manuseado e administrado aos doentes por pessoal qualificado. O doente não pode sair das áreas controladas até que o médico lhe diga para o fazer.

Antes de iniciar o tratamento, o médico terá verificado que os tumores do doente têm recetores de somatostatina na superfície das suas células. O Lutathera é administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. O tratamento habitual envolve 4 perfusões com intervalos de 8 semanas entre elas, mas o período entre perfusões pode ser aumentado até 16 semanas se o doente sofrer efeitos secundários graves. Também deve ser administrada ao doente uma perfusão de uma solução de aminoácidos que ajuda a proteger os rins.

Para mais informações, incluindo informações acerca do método exato para administrar as perfusões, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Lutathera?

A substância ativa do Lutathera, o oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), atua ligando-se aos recetores de somatostatina, que estão presentes em grande número nalguns TNE GEP. A radioatividade que emite mata as células tumorais às quais está ligado, mas tem pouco efeito nas células vizinhas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Lutathera durante os estudos?

O Lutathera pode ajudar a abrandar o agravamento dos TNE GEP. Num estudo principal que incluiu 229 doentes com TNE GEP que tinham recetores de somatostatina, os doentes que receberam o Lutathera viveram em média 28 meses sem agravamento da doença. Isto em comparação com cerca de 9 meses para os doentes tratados com octreótido, um medicamento já aprovado para o tratamento desta doença.

Quais são os riscos associados ao Lutathera?

Os efeitos secundários mais frequentes observados com o tratamento com o Lutathera são náuseas e vômitos, que ocorreram no início das perfusões em cerca de metade dos doentes e podem estar relacionados com a perfusão de aminoácidos. Outros efeitos secundários frequentes que afetam mais de 1 em cada 10 doentes são trombocitopenia (baixas contagens de plaquetas), linfopenia (baixos níveis de linfócitos, um tipo de glóbulo branco), anemia (baixas contagens de glóbulos vermelhos), pancitopenia (baixos níveis de todos os tipos de células sanguíneas), cansaço e apetite diminuído. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Lutathera, consulte o Folheto Informativo.

O Lutathera é contraindicado em mulheres grávidas ou nas quais não tenha sido excluída a existência de uma gravidez. É também contraindicado em doentes com função renal gravemente reduzida. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Lutathera?

Apenas uma minoria dos doentes com TNE GEP pode ser curada com cirurgia e, na altura do diagnóstico, os tumores ter-se-ão espalhado na maioria dos doentes. O Lutathera pode ajudar a abrandar o agravamento da doença e os seus efeitos secundários são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que os benefícios observados com o Lutathera são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Lutathera?

A empresa que comercializa o Lutathera irá implementar um programa educacional para os doentes a fim de garantir que compreendem o risco de radioatividade e as precauções que devem tomar para limitar a exposição deles e das pessoas à sua volta.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Lutathera.

Outras informações sobre o Lutathera

O EPAR completo relativo ao Lutathera pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Lutathera, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Lutathera pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).