



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lutathera

lutecijev (^{177}Lu) oksodotretotid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lutathera. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Lutathera naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Lutathera in za kaj se uporablja?

Lutathera je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje tumorjev v prebavilih, znanih kot gastroenteropankreatični neuroendokrini tumorji (GEP-NET). Je radiofarmak (zdravilo, ki oddaja majhno količino radioaktivnosti).

Zdravilo Lutathera se uporablja za zdravljenje gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjev, ki jih ni mogoče kirurško odstraniti, ki so se že razširili na druge dele telesa ali se ne odzivajo na zdravljenje.

Zdravilo je namenjeno samo za gastroenteropankreatične neuroendokrine tumorje, ki imajo na celični površini receptorje, imenovane somatostatinski receptorji.

Ker je bolnikov z gastroenteropankreatičnimi neuroendokrinimi tumorji malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Lutathera 31. januarja 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih boleznih).

Zdravilo Lutathera vsebuje zdravilno učinkovino lutecijev (^{177}Lu) oksodotretotid.



Kako se zdravilo Lutathera uporablja?

Ker zdravilo Lutathera oddaja določeno količino radioaktivnosti, se daje samo v posebnih, nadzorovanih okoljih, z njim pa mora ravnati in ga bolnikom dajati usposobljeno osebje. Bolnik ne sme zapustiti nadzorovanega okolja, dokler mu tega ne dovoli zdravnik.

Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik preveril, ali imajo bolnikovi tumorji na celični površini somatostatinske receptorje. Zdravilo Lutathera se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Običajno zdravljenje vključuje štiri infuzije v osemtedenskem razmiku, vendar se razmik med infuzijami lahko podaljša na do 16 tednov, če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki. Bolnik mora prejeti tudi infuzijo raztopine aminokislin, ki zaščiti njegove ledvice.

Za več informacij, vključno z informacijami o konkretnem načinu dajanja infuzij, glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Lutathera deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Lutathera, lutecijev (¹⁷⁷Lu) oksidotreotid, deluje z vezavo na somatostatinske receptorje, ki so v velikem številu prisotni na nekaterih gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjih. Radioaktivnost, ki jo oddaja, nato uniči tumorske celice, na katere je vezan, na sosednje celice pa ima le malo vpliva.

Kakšne koristi je zdravilo Lutathera izkazalo v študijah?

Zdravilo lahko pomaga upočasniti poslabšanje gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjev. V glavni študiji z 229 bolniki z gastroenteropankreatičnimi neuroendokrinih tumorji, ki so vsebovali somatostatinske receptorje, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Lutathera, v povprečju živeli 28 mesecev, ne da bi se njihova bolezen poslabšala. Pri bolnikih, ki so se zdravili z oktreotidom, zdravilom, ki je že odobreno za zdravljenje te bolezni, je bilo to obdobje dolgo približno 9 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lutathera?

Najpogostejša neželena učinka zdravljenja z zdravilom Lutathera sta navzea in bruhanje, ki sta se pojavila na začetku dajanja infuzij pri približno polovici bolnikov in sta morda povezana z infuzijo aminokislin. Drugi pogosti neželeni učinki, ki se pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10, so trombocitopenija (nizko število trombocitov), limfopenija (nizka raven limfocitov, vrste belih krvnih celic), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), pancitopenija (nizka raven vseh vrst krvnih celic), utrujenost in zmanjšan apetit. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lutathera, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lutathera ne smejo prejemati nosečnice ali ženske, pri katerih nosečnost ni bila izključena. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lutathera odobreno?

Le manjši delež bolnikov z gastroenteropankreatičnimi neuroendokrinih tumorji se lahko zdravi kirurško, pri večini bolnikov pa so tumorji v času diagnoze že razširjeni. Zdravilo Lutathera lahko pomaga upočasniti poslabšanje stanja, njegovi neželeni učinki pa veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da koristi zdravila Lutathera odtehtajo z njim povezano tveganje, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lutathera?

Družba, ki trži zdravilo Lutathera, bo pripravila izobraževalni program za bolnike, s katerim bo zagotovila, da bodo dobro razumeli tveganja radioaktivnosti in previdnostne ukrepe, ki jih morajo upoštevati, da omejijo izpostavljenost sebe in ljudi okrog sebe.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lutathera upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Lutathera

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lutathera je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lutathera preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Lutathera je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).