



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lutathera

lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lutathera. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Lutathera ska användas.

Praktisk information om hur Lutathera ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Lutathera och vad används det för?

Lutathera är ett cancerläkemedel för behandling av tarmtumörer som kallas gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET). Det är ett radioaktivt läkemedel (ett läkemedel som avger en liten mängd radioaktivitet).

Lutathera används för att behandla GEP-NET som inte kan avlägsnas med kirurgi, som har spridit sig till andra delar av kroppen eller inte svarar på behandling.

Läkemedlet är endast avsett för GEP-NET som har receptorer som kallas somatostatinreceptorer på sina celler.

Eftersom antalet patienter med GEP-NET är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Lutathera klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 31 januari 2008.

Lutathera innehåller den aktiva substansen lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid.



Hur används Lutathera?

Eftersom Lutathera avger en viss mängd radioaktivitet används det endast inom särskilt kontrollerade områden, och det ska bara hanteras och ges till patienter av utbildad personal. Patienterna får inte lämna de kontrollerade områdena förrän läkaren säger att de får göra detta.

Innan behandlingen inleds kommer läkaren att ha kontrollerat att patientens tumörer har somatostatinreceptorer på sina celler. Lutathera ges som infusion (dropp) i en ven. Den vanliga behandlingen består av 4 infusioner med 8 veckors mellanrum, men uppehållet mellan infusionerna kan ökas till upp till 16 veckor om patienten får svåra biverkningar. Patienten ska även få en infusion av en aminosyralösning som bidrar till att skydda njurarna.

Mer information, däribland ingående information om hur infusionerna ges, finns i bipacksedeln.

Hur verkar Lutathera?

Den aktiva substansen i Lutathera, lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid, verkar genom att binda till somatostatinreceptorer, som finns i stora mängder i vissa GEP-NET. Den avgivna radioaktiviteten dödar sedan de tumörceller den är bunden till, men har liten effekt på närliggande celler.

Vilken nytta med Lutathera har visats i studierna?

Lutathera kan hjälpa till att sakta ner försämringen av GEP-NET. I en huvudstudie på 229 patienter med GEP-NET som innehöll somatostatinreceptorer levde patienter som fick Lutathera i genomsnitt 28 månader utan att deras sjukdom förvärrades. Detta kan jämföras med cirka 9 månader för patienter som behandlades med oktreetid, ett redan godkänt läkemedel för behandling av tillståndet.

Vilka är riskerna med Lutathera?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av behandling med Lutathera är illamående och kräkningar, vilket uppstod i början av infusionerna hos omkring hälften av patienterna och kan stå i samband med infusionen av aminosyra. Andra vanliga biverkningar som uppträder hos fler än 1 av 10 patienter är trombocytopeni (litet antal trombocyter), lymfopeni (låga halter av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), anemi (litet antal röda blodkroppar), pancytopeni (låga halter av alla typer av blodkroppar), trötthet och minskad aptit. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lutathera finns i bipacksedeln.

Lutathera får inte ges till gravida kvinnor eller kvinnor hos vilka graviditet inte har uteslutits. Det får heller inte ges till patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Lutathera?

Bara ett fåtal patienter med GEP-NET kan botas med kirurgi och vid tiden för diagnosen skulle tumörerna ha spridit sig hos de flesta patienter. Lutathera kan hjälpa till att sakta ner försämringen av tillståndet, och dess biverkningar anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Lutathera är större än riskerna och rekommenderade Lutathera skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lutathera?

Företaget som marknadsför Lutathera kommer att inrätta ett utbildningsprogram för patienterna, för att säkerställa att de förstår radioaktivitetsrisken och de försiktighetsåtgärder de bör vidta för att begränsa exponeringen för dem själva och för personer runt omkring dem.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lutathera har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Lutathera

EPAR för Lutathera finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Lutathera finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Lutathera från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.