



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de septiembre de 2025
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Resultado de la evaluación del uso de Lutathera en el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos en adolescentes

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado la evaluación de una solicitud de ampliación del uso de Lutathera a adolescentes a partir de 12 años de edad con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) positivos al receptor de la somatostatina irresecables o metastásicos. Aunque la EMA no recomendó este uso, acordó que los datos pertinentes del estudio presentado con la solicitud se incluyeran en la información sobre el producto del medicamento, de modo que los profesionales sanitarios tengan acceso a datos actualizados sobre los efectos de Lutathera en las personas con TNE-GEP.

¿Qué es Lutathera y para qué se utiliza?

Lutathera es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con tumores del intestino, conocidos como TNE-GEP, irresecables (no pueden extirparse mediante cirugía) o metastásicos (se han extendido a otras partes del organismo) y que no responden al tratamiento. Se utiliza cuando las células cancerosas tienen receptores (proteínas) en su superficie que se unen a una hormona llamada somatostatina (positivos al receptor de la somatostatina). Lutathera es un radiofármaco (un medicamento que emite una pequeña cantidad de radiactividad).

Lutathera está autorizado en la UE desde septiembre de 2017. Contiene el principio activo lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida y se presenta en una solución que se administra mediante perfusión (goteo) en una vena.

Puede encontrarse más información sobre los usos actuales de Lutathera en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Lutathera a adolescentes a partir de 12 años de edad con TNE-GEP positivos al receptor de la somatostatina irresecables o metastásicos.

Lutathera fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 31 de enero de 2008 para los TNE-GEP. Puede encontrarse más información

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

¿Cómo actúa Lutathera?

El principio activo de Lutathera, el lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida, es un análogo de la somatostatina (una versión artificial de la hormona somatostatina) combinado con el lutecio (^{177}Lu), un componente que emite una pequeña cantidad de radiactividad. Actúa uniéndose a los receptores de la somatostatina, que se encuentran en grandes cantidades en algunos TNE-GEP. La radiactividad emitida por el medicamento provoca la destrucción de las células tumorales a las que se ha unido, mientras que su efecto en las células adyacentes es reducido. En adolescentes a partir de 12 años de edad con TNE-GEP positivos al receptor de somatostatina irresecables o metastásicos, se espera que Lutathera actúe de la misma forma que lo hace en adultos con esta enfermedad.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de un estudio fundamental en el que participaron 4 adolescentes a partir de 12 años de edad con TNE-GEP positivos al receptor de somatostatina irresecables o metastásicos, progresivos (que no responden al tratamiento), donde las células están bien diferenciadas (es decir, parecen células normales) y crecen lentamente [TNE-GEP de grado 1 (G1) o de grado 2 (G2)]. En el estudio también participaron 7 adolescentes mayores de 12 años de edad enfermos con feocromocitoma y paraganglioma, otros tumores neuroendocrinos raros. En este estudio, el tratamiento con Lutathera no se comparó con otro tratamiento ni con un placebo (un tratamiento ficticio). En el estudio se evaluó principalmente la cantidad de radiación absorbida por los diferentes órganos (por ejemplo, los riñones y la médula ósea), así como la seguridad y tolerabilidad de Lutathera en adolescentes.

¿Cuáles fueron las conclusiones de la EMA?

La EMA consideró que, aunque los datos disponibles eran muy limitados, los beneficios de Lutathera en adolescentes a partir de 12 años de edad con TNE-GEP positivos al receptor de la somatostatina irresecables o metastásicos, progresivos y bien diferenciados (G1 y G2) podrían superar a los riesgos. Sin embargo, antes de que pudiera emitirse un dictamen positivo sobre la ampliación del uso, la EMA señaló que era necesario introducir algunos cambios en la información relativa a la prescripción, junto con una evaluación de la posibilidad de llevar a cabo un estudio para investigar los riesgos a largo plazo asociados a la exposición a la radiación. Sin embargo, mientras la solicitud estaba aún en fase de evaluación, la empresa decidió no seguir adelante con la ampliación del uso de Lutathera a adolescentes.

Por tanto, aunque Lutathera no se va a autorizar para la población adolescente, la información relativa a la prescripción se actualizará para incluir los datos pertinentes, de modo que los profesionales sanitarios tengan acceso a información actualizada sobre los efectos de Lutathera en adolescentes con TNE-GEP.

¿Qué consecuencias tiene este resultado para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Lutathera.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico responsable del ensayo clínico.