



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de mayo de 2025
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Lutathera (lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida)

Advanced Accelerator Applications retiró su solicitud para el uso de Lutathera en el tratamiento de adultos con tumores recién diagnosticados en el intestino, conocidos como tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP).

La empresa retiró la solicitud el 9 de mayo de 2025.

¿Qué es Lutathera y para qué se utiliza?

Lutathera es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con 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 (positivo 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 para el tratamiento de adultos con TNE-GEP positivos al receptor de la

somatostatina de diagnóstico reciente irresecables o metastásicos y bien diferenciados de alto grado (grado (G)2 y G3). Bien diferenciado significa que las células cancerosas tienen un aspecto similar al de las células normales al microscopio.

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



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 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, 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 que emite provoca la destrucción de las células tumorales a las que se ha unido, mientras que su efecto en las células vecinas es pequeño.

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

La empresa presentó datos de un estudio principal en el que participaron 226 pacientes con TNE-GEP positivos al

receptor de la somatostatina, recién diagnosticados, irresecables, localmente avanzados (diseminados en las proximidades) o metastásicos. En este estudio se comparó el tratamiento con Lutathera más octreotida (otro análogo de la somatostatina) con el tratamiento con octreotida a dosis altas en monoterapia. El principal criterio de valoración de la eficacia en el estudio fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que su cáncer empeorase (supervivencia sin progresión). En el estudio también se examinó el tiempo de supervivencia de los pacientes (supervivencia global).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Lutathera no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de pacientes adultos con TNE-GEP positivos al

receptor de la somatostatina recién diagnosticados, irresecables o metastásicos, de alto grado y bien diferenciados (G2 y G3).

Aunque en el estudio principal se observó que Lutathera aumentaba el tiempo de vida de los pacientes sin que su cáncer empeorase, no se había establecido su efecto en la prolongación de la vida de los pacientes. La Agencia consideró que los beneficios observados con Lutathera en estos pacientes no superaban a los riesgos potenciales. Entre ellos se incluyen los efectos adversos que afectan a la sangre y a los tejidos que forman la sangre, así como a los riñones, los tumores malignos secundarios (cánceres causados por el tratamiento con radiación o quimioterapia) y la progresión del cáncer.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Lutathera.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que retiraba su solicitud sobre la base de una decisión de la empresa que no estaba relacionada con la calidad, la eficacia o la seguridad del medicamento.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada 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 que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Lutathera para el tratamiento de los TNE-GEP progresivos con receptores de la somatostatina en la superficie celular?

Lutathera sigue estando autorizado en adultos con TNE-GEP irresecables o metastásicos que no responden al tratamiento.