



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. september 2025
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Lutathera kasutamise hindamise tulemused gastroenteropankreatiliste neuroendokriinsete kasvajate raviks noorukitel

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud taotluse hindamise laiendada Lutathera kasutamist vähemalt 12-aastastele noorukitele, kellel on kirurgiliselt eemaldamatu või metastaatiline, somatostatiinireseptorpositiivne gastroenteropankreaatiline neuroendokriinne kasvaja (GEP-NET-kasvaja). Kuigi EMA sellist kasutust ei soovitanud, nõustus amet, et koos taotlusega esitatud uuringu asjakohased andmed lisatakse ravimiteabesse, et tervishoiutöötajatel oleks juurdepääs ajakohastatud andmetele Lutathera toime kohta GEP-NET-kasvajatega inimestel.

Mis on Lutathera ja milleks seda kasutatakse?

Lutathera on vähiravim, mida kasutatakse kõhus olevate kasvajatega ehk kirurgiliselt eemaldamatute või metastaatiliste (siiretega) GEP-NET-kasvajatega täiskasvanute raviks, kelle haigus ei allu ravile. Seda kasutatakse, kui vähirakkude pinnal on retseptorid (valgud), mis seonduvad hormooni somatostatiiniga (vähk on somatostatiinireseptorpositiivne). Lutathera on radiofarmatseutikum (ravim, mis eraldab väikeses koguses radioaktiivset kiirgust).

Lutathera on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates septembrist 2017. Ravim sisaldab toimeainet luteetsium(¹⁷⁷Lu)oksodotreotiidi ja seda turustatakse infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus).

Lisateave Lutathera kehtivate näidustuste kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Lutathera kasutamise laiendamist 12-aastastele ja vanematele noorukitele, kellel on kirurgiliselt eemaldamatu või metastaatiline, somatostatiinireseptorpositiivne GEP-NET-kasvaja.

Lutathera nimetati 31. jaanuaril 2008 GEP-NET-kasvajate harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.



Kuidas Lutathera toimib?

Lutathera toimeaine luteetsium(¹⁷⁷Lu)oksodotreotiid on somatostatiini analoog (hormooni somatostatiini tehisvariant), mis on kombineeritud luteetsiumiga(¹⁷⁷Lu), mis eraldab väikeses koguses radioaktiivset kiirgust. See seondub somatostatiini retseptoritega, mida on rohkesti teatud GEP-NET-kasvajates. Ravimist eralduv radioaktiivne kiirgus hävitab seejärel kasvajakud, millega on toimeaine seondunud, kahjustamata seejuures oluliselt naaberrakke. Eeldatakse, et Lutathera toimib kirurgiliselt eemaldamatu või metastaatilise, somatostatiinireseptorpositiivse GEP-NET-kasvajaga 12-aastastel ja vanematel noorukitel samamoodi nagu seda haigust põdevatel täiskasvanutel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed põhiuuringust, milles osales neli vähemalt 12-aastast noorukit, kellel oli kirurgiliselt eemaldamatu või metastaatiline, progresseeruv (ei allunud ravile) somatostatiinireseptorpositiivne GEP-NET-kasvaja, milles rakud olid hästi diferentseerunud (st sarnanesid normaalsete rakkudega) ja kasvasid aeglaselt (1. staadiumi (G1) või 2. staadiumi (G2) GEP-NET-kasvajad). Uuringus osales ka seitse vähemalt 12-aastast noorukit, kellel oli feokromotsütoom ja paraganglioom, mis on muud harva esinevad neuroendokriinsed kasvajad. Selles uuringus ei võrreldud Lutathera ravi muu ravi või platseeboga (näiv ravim). Uuringus hinnati peamiselt eri elundites (nt neerudes ja luuüdis) imenduva kiirguse kogust ning Lutathera ohutust ja talutavust noorukitel.

Mis olid EMA järeldused?

EMA leidis, et kuigi kättesaadavad andmed on väga piiratud, võib Lutathera kasulikkus vähemalt 12-aastastel kirurgiliselt eemaldamatu või metastaatilise, progresseeruva, hästi diferentseerunud (G1 ja G2) somatostatiinireseptorpositiivse GEP-NET-kasvajaga noorukitel olla suurem kui sellega kaasnevad riskid. Enne kasutusala laiendamise kohta positiivse arvamuse andmist märkis EMA siiski, et ravimi väljakirjutamist käsitlevas teabes tuleb teha teatud muudatused ning hinnata võimalust viia läbi uuring kiiritusega seotud pikaajaliste riskide kohta. Kuigi taotlus oli veel hindamisel, otsustas ettevõtte mitte jätkata Lutathera kasutamise laiendamist noorukitele.

Kuigi Lutatherat ei kiideta seetõttu noorukitel kasutamiseks heaks, ajakohastatakse ravimi väljakirjutamise teavet, et see sisaldaks asjakohaseid andmeid, et tervishoiutöötajatel oleks juurdepääs ajakohastatud andmetele Lutathera toime kohta GEP-NET-kasvajatega noorukitel.

Kas tulemus mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Lutathera kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.