



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. mai 2025
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Lutathera (luteetsium(¹⁷⁷Lu)oksodotreotiid)

Advanced Accelerator Applications võttis tagasi taotluse Lutathera kasutamiseks esmadiagnoositud soolekasvajate gastroenteropankreatiliste neuroendokriinsete kasvajate (GEP-NET) raviks täiskasvanutel.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 9. mail 2025.

Mis on Lutathera ja milleks seda kasutatakse?

Lutathera on vähiravim, mida kasutatakse kirurgiliselt eemaldamatu või metastaatilise (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 näidustuse laiendamist nende täiskasvanute raviks, kellel on esmadiagnoositud opereerimatu või siiretega hästi diferentseerunud hilisstaadiumi (2. ja 3. staadium) somatostatiinireseptorpositiivsed GEP-NET-kasvajad. „Hästi diferentseerunud“ tähendab, et vähirakud näevad mikroskoobi all välja nagu normaalsed rakud.

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.

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



Kuidas Lutathera toimib?

Lutathera toimeaine luteetsium(¹⁷⁷Lu)oksodotreotiid on somatostatiini analoog (hormooni somatostatiini tehisvariant), mis on kombineeritud luteetsiumiga, mis eraldab väikeses koguses radioaktiivset kiirgust. See seondub somatostatiini retseptoritega, mida on rohkesti teatud GEP-NET-kasvajates. Toimeainest eralduv radioaktiivne kiirgus hävitab seejärel kasvajakud, millega on toimeaine seondunud, kahjustamata seejuures oluliselt naaberrakke.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed põhiuuringust, milles osales 226 somatostatiiniretseptorpositiivse GEP-NET-kasvajaga patsienti, kellel oli esmadiagnoositud opereerimatu lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud) või siiretega haigus. Uuringus võrreldi Lutathera kasutamist koos oktreotiidiga (samuti somatostatiini analoog) ainult suures annuse oktreotiidiga toimuva raviga. Uuringu efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elumus vähi süvenemiseta (progresseerumiseta elumus). Uuringus vaadeldi ka seda, kui kaua patsiendid elasid (üldine elumus).

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Lutathera kasutamist esmadiagnoositud opereerimatute või siiretega hästi diferentseerunud hilisstaadiumi (2. ja 3. staadium) somatostatiiniretseptorpositiivsete GEP-NET-kasvajatega täiskasvanud patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Kuigi põhiuuringus leiti, et Lutathera pikendas patsientide elumust ilma vähi süvenemiseta, ei olnud selle toime patsientide elu pikendamisele tõendatud. Amet leidis, et Lutathera kasulikkus nendel patsientidel ei ületa selle võimalikke riske. Riskid olid näiteks vere ja vereloomekudede ning neerude kõrvalnähud, sekundaarsed pahaloomulised kasvaja (kiirgusravist või keemiaravist tingitud vähkkasvaja) ja vähi süvenemine.

Seetõttu oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud esitanud Lutathera müügiloo muutmise taotluse toetuseks piisavalt teavet.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi ettevõtte otsuse alusel, mis ei ole seotud ravimi kvaliteedi, efektiivsuse ega ohutusega.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu 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.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmise Lutathera kasutamist selliste progresseeruvate GEP-NET-kasvajate raviks, mille rakupinnal on somatostatiiniretseptorid?

Lutathera on endiselt heaks kiidetud selliste opereerimatute või siiretega GEP-NET-kasvajatega täiskasvanute raviks, kellel ei teki ravivastust.