



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lutatheran käyttöä nuorten gastroenteropankreaattisten neuroendokriinikasvainten hoidossa koskevan arvioinnin tulokset

Euroopan lääkevirasto on saanut valmiiksi arviointinsa hakemuksesta, joka koskee Lutatheran käytön laajentamista vähintään 12-vuotiaisiin nuoriin, joilla on somatostatiinireseptoriposiitivisia gastroenteropankreaattisia neuroendokriinikasvaimia (GEP-NET), joita ei voi leikata tai jotka ovat metastasoituneet. Lääkevirasto ei suositellut kyseistä käyttöä. Se kuitenkin katsoi, että hakemuksen mukana toimitetusta tutkimuksesta saadut merkitykselliset tiedot tulee sisällyttää lääkkeen valmistetietoihin, jotta terveydenhuollon ammattilaiset saavat ajantasaista tietoa Lutatheran vaikutuksista ihmisiin, joilla on GEP-NET-kasvaimia.

Mitä Lutathera on ja mihin sitä käytetään?

Lutathera on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia potilaita, joilla on GEP-NET-kasvaimiksi kutsuttuja suolistokasvaimia, joita ei voida poistaa kirurgisesti tai jotka ovat metastasoituneet (levinneet kehon muihin osiin) ja jotka eivät reagoi hoitoon. Sitä käytetään, kun syöpäsolujen pinnalla on reseptoreita (proteiineja), jotka sitoutuvat somatostatiini-nimiseen hormoniin (somatostatiinireseptoriposiitivinen). Lutathera on radiofarmaseuttinen lääkevalmiste (lääke, joka vapauttaa pienen määrän radioaktiivisuutta).

Lutathera sai myyntiluvan EU:ssa syyskuussa 2017. Sen vaikuttava aine on lutetium(¹⁷⁷Lu)oksodotreotidi, ja sitä on saatavana liuoksena, joka annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Lisätietoja Lutatheran tämänhetkisistä käyttötavoista on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Lutatheran käytön laajentamista vähintään 12-vuotiaisiin nuoriin, joilla on somatostatiinireseptoriposiitivisia GEP-NET-kasvaimia, joita ei voida leikata tai jotka ovat metastasoituneet.



Lutathera nimettiin 31. tammikuuta 2008 harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) GEP-NET-kasvainten hoitoon. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Miten Lutathera vaikuttaa?

Lutatheran vaikuttava aine lutetium (^{177}Lu)oksodotreotidi on somatostatiinianalogi (somatostatiinihormonin keinotekoinen versio) yhdistettynä lutetiumiin (^{177}Lu), joka on pienen määrän radioaktiivisuutta vapauttava komponentti. Se vaikuttaa kiinnittymällä somatostatiinireseptoreihin, joita on suuria määriä joissakin GEP-NET-kasvaimissa. Lääkkeen vapauttama radioaktiivinen säteily tappaa kasvainsolut, joihin lääke on kiinnittynyt. Vaikutus viereisiin soluihin on kuitenkin vähäinen. Vähintään 12-vuotiailla nuorilla, joilla on somatostatiinireseptoriposiitivisia GEP-NET-kasvaimia, joita ei voida leikata tai jotka ovat metastasoituneet, Lutatheran odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin samaa tautia sairastavilla aikuisilla.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tiedot päätutkimuksesta, johon osallistui neljä vähintään 12-vuotiaasta nuorta, joilla oli somatostatiinireseptoriposiitivisia ja eteneviä (eivät reagoi hoitoon) GEP-NET-kasvaimia, joita ei voida leikata tai jotka ovat metastasoituneet ja joiden solut ovat hyvin erilaistuneita (eli ne muistuttavat normaaleja soluja) ja kasvavat hitaasti (GEP-NET-kasvaimet, joiden luokitus on gradus 1 (G1) tai gradus 2 (G2)). Tutkimukseen osallistui myös seitsemän vähintään 12-vuotiaasta nuorta, joilla oli feokromosytoomia ja paraganglioomia, jotka ovat muita harvinaisia neuroendokriinisiä kasvaimia. Tässä tutkimuksessa Lutathera-hoitoa ei verrattu toiseen hoitoon tai lumelääkkeeseen. Tutkimuksessa arvioitiin pääasiassa eri elinten (esim. munuaisten ja luuytimen) absorboiman säteilyn määrää sekä Lutatheran turvallisuutta ja siedettävyyttä nuorilla.

Mitkä olivat Euroopan lääkeviraston päätelmät?

EMA katsoi, että vaikka käytettävissä olevat tiedot olivat hyvin rajallisia, Lutatheran hyödyt saattavat olla sen riskejä suuremmat vähintään 12-vuotiailla nuorilla, joilla on somatostatiinireseptoriposiitivisia, eteneviä ja hyvin erilaistuneita (G1 ja G2) GEP-NET-kasvaimia, joita ei voida leikata tai jotka ovat metastasoituneet. Ennen kuin käytön laajentamista puoltava lausunto voitiin antaa, EMA kuitenkin totesi, että lääkemääräystietoihin oli tehtävä tiettyjä muutoksia, minkä lisäksi oli arvioitava mahdollisuutta tehdä säteilyaltistuksen pitkän aikavälin riskit selvittävä tutkimus. Yhtiö päätti luopua Lutatheran käytön laajentamisesta nuoriin hakemuksen ollessa vielä arvioitavana.

Lutatheraa ei näin ollen hyväksyttyä käytettäväksi nuorille, mutta sen määräämiseen liittyvät tiedot päivitetään lisäämällä niihin merkitykselliset tiedot. Näin terveydenhuollon ammattilaisilla on käytettävissään ajantasaista tietoa Lutatheran vaikutuksista nuorilla, joilla on GEP-NET-kasvaimia.

Vaikuttaako tämä tulos kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Lutatheraa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta kliinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.