



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lutatheran (lutetium(¹⁷⁷Lu)oksodotreotidi) myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen peruuttaminen

Advanced Accelerator Application peruutti hakemuksensa, joka koski Lutatheran käyttöä sellaisten aikuisten hoidossa, joilla on suolistossa hiljattain diagnosoituja kasvaimia, jotka tunnetaan GEP-NET-kasvaimina (gastro-entero-pancreatic (GEP) neuroendocrine tumours (NET)).

Yritys peruutti hakemuksen 9. toukokuuta 2025.

Mitä Lutathera on ja mihin sitä käytetään?

Lutathera on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on GEP-NET-kasvaimia, joita ei voida poistaa kirurgisesti tai jotka ovat metastasoituneet (levinneet kehon muihin osiin) ja jotka eivät vastaa hoitoon. Sitä käytetään, kun syöpäsolujen pinnalla on reseptoreita (proteiineja), jotka sitoutuvat somatostatiini-nimiseen hormoniin (somatostatiinireseptoreita ekspressoiva). 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 liuksena, 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 käyttöaiheen laajentamista sellaisten aikuisten hoitoon, joilla on hiljattain diagnosoitu, hyvin erilaistunut korkea asteen (luokat G2 ja G3) somatostatiinireseptoreita ekspressoiva GEP-NET-kasvain, jota ei voida poistaa kirurgisesti tai joka on metastasoitunut. Hyvin erilaistunut tarkoittaa, että syöpäsolut näyttävät mikroskoopissa samanlaisilta kuin normaalit solut.

Lutathera nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 31. tammikuuta 2008 GEP-NET-kasvainten hoitoon. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: 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



Miten Lutathera vaikuttaa?

Lutatheran vaikuttava aine lutetium(¹⁷⁷Lu) oksodotreotidi on somatostatiinianalogi (somatostatiinihormonin keinotekoinen versio) yhdistettynä lutetiumiin, joka on pienen määrän radioaktiivisuutta vapauttava komponentti. Se vaikuttaa kiinnittymällä somatostatiinireseptoreihin, joita on suuria määriä joissakin GEP-NE-kasvaimissa. Sen vapauttama radioaktiivinen säteily tappaa kasvainsolut, joihin se on kiinnittynyt. Vaikutus viereisiin soluihin on kuitenkin vähäinen.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tiedot päätutkimuksesta, johon osallistui 226 hiljattain diagnosoitua potilasta, joiden GEP-NET-kasvain ekspressoisi somatostatiinireseptoreita. Kasvainta ei voitu leikata, ja se oli edennyt paikallisesti (levinnyt lähialueelle) tai metastasoitunut. Tässä tutkimuksessa Lutatheralla ja oktreotidilla (toinen somatostatiinianalogi) annettua hoitoa verrattiin yksinään annettuun isoon oktreotidiannokseen. Tehon pääasiallinen mitta tutkimuksessa oli se, kuinka pitkään potilaat elivät ilman syövän pahenemista (etenemättömyysaika). Tutkimuksessa tarkasteltiin myös potilaiden elinaikaa (kokonaiselossaolo).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevirasto oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustavana kantana oli, että Lutatheraa ei olisi voitu hyväksyä sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on hiljattain diagnosoitu, hyvin erilaistunut korkean asteen (luokat G2 ja G3) somatostatiinireseptoreita ekspressoiva GEP-NET-kasvain, jota ei voitu poistaa kirurgisesti tai joka oli metastasoitunut.

Vaikka päätutkimuksessa todettiin, että Lutathera pidensi aikaa, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista, sen vaikutusta potilaiden elinajan pidentämiseen ei ole osoitettu. Virasto katsoi, että Lutatheran hyöty näillä potilailla ei ollut suurempi kuin lääkevalmisteen mahdolliset riskit. Niitä olivat haittavaikutukset, joita kohdistui vereen ja verta muodostaviin kudoksiin sekä munuaisiin, sekä sekundaariset syövät (säteilyn tai solusalpajahoidon seurauksena) ja syövän eteneminen.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Lutatheraa koskevan myyntilupahakemuksen muuttamisen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa hakemuksen peruuttamisen perustuvan yhtiön päätökseen, joka ei liity lääkkeen laatuun, tehoon tai turvallisuuteen.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

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 klinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.

Mitä tapahtuu Lutatheran käytölle sellaisten progressiivisten GEP-NET-kasvainten hoidossa, joissa on somatostatiinireseptoreita solujen pinnalla?

Lutathera-valmisten myyntilupa säilyy ennallaan aikuisten hoidossa, joilla on GEP-NET-kasvaimia joita ei voida poistaa kirurgisesti tai jotka ovat metastasoituneet eivätkä vastaa hoitoon.