



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 septembre 2025
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Résultats de l'évaluation de l'utilisation de Lutathera dans le traitement des tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques chez les adolescents

L'Agence européenne des médicaments a finalisé son évaluation d'une demande visant à étendre l'utilisation de Lutathera aux adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE-GEP) inopérables ou métastatiques exprimant des récepteurs de somatostatine. Bien que l'EMA n'ait pas recommandé cette utilisation, elle a accepté que les données pertinentes de l'étude présentée avec la demande soient incluses dans les informations sur le médicament, de sorte que les professionnels de santé aient accès à des données actualisées sur les effets de Lutathera chez les personnes atteintes de TNE-GEP.

Qu'est-ce que Lutathera et dans quel cas est-il utilisé?

Lutathera est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints de tumeurs intestinales appelées TNE-GEP, qui sont non résécables (qui ne peuvent être éliminées par chirurgie) ou métastatiques (qui se sont propagées à d'autres parties du corps) et qui ne répondent pas au traitement. Il est utilisé lorsque les cellules cancéreuses présentent à leur surface des récepteurs (protéines) qui se lient à une hormone appelée somatostatine (positives aux récepteurs de somatostatine). Lutathera est un médicament radiopharmaceutique (un médicament qui émet une faible quantité de radioactivité).

Lutathera est autorisé dans l'UE depuis septembre 2017. Il contient la substance active lutécium (^{177}Lu) oxodotréotide et est disponible sous forme de solution à administrer par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles de Lutathera sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société a demandé l'extension de l'utilisation de Lutathera aux adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de TNE-GEP positives aux récepteurs de la somatostatine non résécables ou métastatiques.



Lutathera a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) pour le traitement des TNE-GEP le 31 janvier 2008. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Comment Lutathera agit-il?

La substance active de Lutathera, le lutécium (^{177}Lu) oxodotréotide, est un analogue de la somatostatine (une version synthétique de l'hormone somatostatine) associé au lutécium (^{177}Lu), un composant qui émet une faible quantité de radioactivité. Il agit en se liant aux récepteurs de la somatostatine, qui se trouvent en grand nombre dans certaines TNE-GEP. La radioactivité émise par le médicament tue ensuite les cellules tumorales auxquelles il est fixé, mais n'a que peu d'effet sur les cellules voisines. Chez les adolescents âgés de 12 ans et plus présentant des TNE-GEP positives aux récepteurs de la somatostatine non résécables ou métastatiques, Lutathera devrait agir de la même manière que chez les adultes atteints de cette maladie.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des données provenant d'une étude principale menée chez quatre adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de TNE-GEP positives aux récepteurs de la somatostatine non résécables ou métastatiques, progressives (ne répondant pas au traitement), dans lesquelles les cellules sont bien différenciées (ce qui signifie qu'elles ressemblent à des cellules normales) et se développent lentement [TNE-GEP de grade 1 (G1) ou de grade 2 (G2)]. L'étude a également été menée chez sept adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de phéochromocytome et de paragangliome, qui sont d'autres tumeurs neuroendocrines rares. Dans cette étude, le traitement par Lutathera n'a été comparé à aucun autre traitement ni placebo (un traitement fictif). L'étude a principalement évalué la quantité de rayonnement absorbée par différents organes (par exemple, les reins et la moelle osseuse), ainsi que la sécurité et la tolérance de Lutathera chez les adolescents.

Quelles ont été les conclusions de l'EMA?

L'EMA a estimé que, bien que les données disponibles soient très limitées, les bénéfices de Lutathera chez les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de TNE-GEP positives aux récepteurs de la somatostatine, non résécables ou métastatiques, progressives et bien différenciées (G1 et G2), pourraient l'emporter sur ses risques. Toutefois, avant que l'extension de l'utilisation ne puisse recevoir un avis favorable, l'EMA a noté que certaines modifications devaient être apportées aux informations de prescription; il convient également d'évaluer la possibilité de réaliser une étude sur les risques à long terme liés à l'exposition aux rayonnements. Toutefois, alors que la demande était toujours en cours d'évaluation, la société a décidé de ne pas poursuivre l'extension de l'utilisation de Lutathera aux adolescents.

Bien que Lutathera ne soit donc pas autorisé pour les adolescents, les informations de prescription seront mises à jour afin d'inclure des données pertinentes, de sorte que les professionnels de la santé aient accès à des données actualisées sur les effets de Lutathera chez les adolescents atteints de TNE-GEP.

Cela a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Lutathera.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.