



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Lutathera [lutécium (^{177}Lu) oxodotréotide]

Advanced Accelerator Applications a retiré sa demande d'utilisation de Lutathera dans le traitement des adultes atteints de tumeurs nouvellement diagnostiquées dans l'intestin, connues sous le nom de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP).

La société a retiré sa demande le 9 mai 2025.

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

Lutathera est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints de TNE-GEP 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 à un 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 à élargir l'utilisation de Lutathera au traitement des adultes chez lesquels des TNE-GEP positives aux récepteurs de la somatostatine, non résécables ou métastatiques, de hauts grades [grades G2 et G3] et bien différenciées, ont été nouvellement diagnostiquées. On entend par «bien différenciées» le fait que les cellules cancéreuses ressemblent à des cellules normales au microscope.

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



Lutathera a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 31 janvier 2008 pour le traitement de TNE-GEP. 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, 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 qu'il émet tue ensuite les cellules tumorales auxquelles il est fixé, mais n'a que peu d'effet sur les cellules voisines.

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

La société a soumis des données provenant d'une étude principale portant sur 226 patients présentant des TNE-GEP positives aux récepteurs de la somatostatine, non résécables, localement avancées (qui se sont propagées à proximité) ou métastatiques nouvellement diagnostiquées. Dans cette étude, le traitement par Lutathera associé à l'octréotide (un autre analogue de la somatostatine) a été comparé à un traitement par l'octréotide administré seul à haute dose. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans l'étude était la durée de vie des patients sans aggravation du cancer (survie sans progression). L'étude a également examiné la durée de vie des patients (survie globale).

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des informations et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Lutathera n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement de patients adultes atteints de TNE-GEP positives aux récepteurs de la somatostatine, non résécables ou métastatiques, de hauts grades (G2 et G3) et bien différenciées, nouvellement diagnostiquées.

Bien que l'étude principale ait montré que Lutathera augmentait la durée de vie des patients sans aggravation de leur cancer, son incidence sur l'allongement de la vie des patients n'avait pas été établie. L'Agence a considéré que les bénéfices observés sous Lutathera chez ces patients ne l'emportaient pas sur ses risques potentiels. Il s'agissait notamment d'effets indésirables affectant le sang et les tissus hématopoïétiques, ainsi que les reins, de tumeurs malignes secondaires (cancers causés par un traitement par radiothérapie ou chimiothérapie) et de la progression du cancer.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Lutathera.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande sur la base d'une décision de la société non liée à la qualité, à l'efficacité ou à la sécurité du médicament.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des 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.

Qu'en est-il de l'utilisation de Lutathera pour le traitement des TNE-GEP progressives présentant des récepteurs de la somatostatine à la surface de leurs cellules?

Lutathera continue d'être autorisé chez les adultes présentant une TNE-GEP incontrôlable ou métastatique qui ne répond pas à un traitement.