



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ishod procjene primjene lijeka Lutathera u liječenju gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumora u adolescenata

Europska agencija za lijekove dovršila je svoju procjenu zahtjeva za proširenje primjene lijeka Lutathera na adolescente u dobi od 12 godina i starije s neresektabilnim ili metastatskim, gastroenteropankreatičnim neuroendokrinim tumorima pozitivnim na somatostatinske receptore (GEP-NET). Iako EMA nije preporučila tu primjenu, složila se da se relevantni podatci iz ispitivanja dostavljenog sa zahtjevom uključe u informacije o lijeku kako bi zdravstveni radnici imali pristup ažuriranim podacima o učincima lijeka Lutathera na osobe oboljele od GEP-NET-ova.

Što je Lutathera i za što se koristi?

Lutathera je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s tumorima u crijevima poznatima kao GEP-NET-ovi koji su neresektabilni (ne mogu se odstraniti kirurškim zahvatom) ili su metastatski (proširili su se na druge dijelove tijela) i ne odgovaraju na liječenje. Primjenjuje se kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore (proteine) koji se vežu na hormon somatostatin (pozitivne su na somatostatinske receptore). Lutathera je radiofarmaceutik (lijek koji emitira malu količinu radioaktivnosti).

Lijek Lutathera odobren je u EU-u od rujna 2017. Sadrži djelatnu tvar lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid i dostupan je kao otopina koja se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu.

Više informacija o trenutačnim primjenama lijeka Lutathera dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Lutathera na adolescente u dobi od 12 godina i starije s neresektabilnim ili metastatskim GEP-NET-ovima pozitivnim na somatostatinske receptore.

Lijek Lutathera uvršten je na popis „lijeka za rijetke bolesti“ za GEP-NET-ove 31. siječnja 2008. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.



Kako djeluje Lutathera?

Djelatna tvar lijeka Lutathera, lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid, somatostatinski je analog (umjetna verzija hormona somatostatina) kombiniran s lutecijem (^{177}Lu), komponentom koja emitira malu količinu radioaktivnosti. Djeluje vezivanjem na somatostatinske receptore koji se nalaze u velikom broju u nekim GEP-NET-ovima. Radioaktivnost koju emitira lijek zatim ubija stanice tumora na koje je vezan, a ima samo mali učinak na susjedne stanice. Očekuje se da će u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s neresektabilnim ili metastatskim GEP-NET-ovima pozitivnim na somatostatinske receptore lijek Lutathera djelovati na isti način kao i u odraslih osoba s tom bolešću.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo četiri adolescenta u dobi od 12 godina i starijih s neresektabilnim ili metastatskim, progresivnim (koji ne reagiraju na liječenje) GEP-NET-ovima pozitivnim na somatostatinske receptore, u kojima su stanice dobro diferencirane (što znači da nalikuju normalnim stanicama) i rastu polako (GEP-NET-ovi 1. stupnja (G1) ili 2. stupnja (G2)). Ispitivanjem je također bilo obuhvaćeno sedam adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s feokromocitomom i paragangliomom, drugim rijetkim neuroendokrinim tumorima. U tom ispitivanju liječenje lijekom Lutathera nije uspoređeno s drugim liječenjem ili placebo (prividnim liječenjem). U studiji je prvenstveno ocjenjivana količina zračenja koju apsorbiraju različiti organi (npr. bubrezi i koštana srž), kao i sigurnost i podnošljivost lijeka Lutathera u adolescenata.

Kakvi su zaključci EMA-e?

EMA je smatrala da bi, iako su dostupni podatci bili vrlo ograničeni, koristi od lijeka Lutathera u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s neresektabilnim ili metastatskim, progresivnim, dobro diferenciranim GEP-NET-ovima (G1 i G2), pozitivnim na somatostatinske receptore, mogle nadmašiti s njim povezane rizike. Međutim, prije nego što bi se moglo dati pozitivno mišljenje o proširenju primjene, EMA je napomenula da je potrebno unijeti određene izmjene u informacije o propisivanju, zajedno s procjenom mogućnosti provođenja ispitivanja kako bi se istražili dugoročni rizici povezani s izlaganjem zračenju. Međutim, dok je zahtjev još bio u postupku ocjenjivanja, tvrtka je odlučila da neće nastaviti s proširenjem primjene lijeka Lutathera na adolescente.

Iako lijek Lutathera stoga neće biti odobren za adolescente, informacije o propisivanju ažurirat će se kako bi uključivale relevantne podatke, tako da zdravstveni radnici imaju pristup ažuriranim podacima o učincima lijeka Lutathera u adolescenata s GEP-NET-ovima.

Ima li ovaj ishod posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Lutathera.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju i potrebno vam je više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.