



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lutathera (lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid)

Tvrtka Advanced Accelerator Applications povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Lutathera u liječenju odraslih osoba s novodijagnosticiranim tumorima crijeva, poznatima kao gastroenteropankreatični neuroendokrini tumori (GEP-NET-ovi).

Tvrtka je povukla zahtjev 9. svibnja 2025.

Što je Lutathera i za što se koristi?

Lutathera je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od GEP-NET-ova 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 za liječenje odraslih osoba s novodijagnosticiranim neresektabilnim ili metastatskim, dobro diferenciranim (G1 i G2) GEP-NET-ovima pozitivnim na somatostatinske receptore. Dobro diferenciran znači da stanice raka pod mikroskopom izgledaju slično normalnim stanicama.

Lijek Lutathera uvršten je na popis „lijekova za rijetke bolesti“ 31. siječnja 2008. za GEP-NET-ove. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: 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



Kako djeluje Lutathera?

Djelatna tvar lijeka Lutathera, lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid, analog je somatostatina (umjetna verzija hormona somatostatina) u kombinaciji s lutecijem, 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 zatim uništava stanice tumora na koje se pričvršćuje, pri čemu ima slab učinak na susjedne stanice.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 226 bolesnika s GEP-NET-ovima pozitivnim na somatostatinske receptore koji su novodijagnosticirani, neresektabilni, lokalno uznapredovali (proširili su se u okolna tkiva) ili metastatski. U tom je ispitivanju liječenje lijekom Lutathera u kombinaciji s oktreotidom (drugim analogom somatostatina) uspoređeno s liječenjem samo oktreotidom visoke doze. Glavno mjerilo učinkovitosti u tom ispitivanju bilo je vrijeme koje su bolesnici preživjeli bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije bolesti). U ispitivanju se također promatralo koliko su dugo bolesnici živjeli (ukupno preživljenje).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je EMA procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda informacija te odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Lutathera za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim neresektabilnim ili metastatskim, dobro diferenciranim GEP-NET-ovima pozitivnim na somatostatinske receptore.

Iako je u glavnom ispitivanju utvrđeno da se lijekom Lutathera produljilo vrijeme tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti, njegov učinak na produljenje života bolesnika nije utvrđen. Agencija je smatrala da koristi od lijeka Lutathera koje su opažene u tih bolesnika ne nadmašuju s njim povezane potencijalne rizike. Među njima su nuspojave koje zahvaćaju krv i krvotvorna tkiva, kao i bubrege, sekundarne maligne bolesti (rak uzrokovan terapijom zračenjem ili kemoterapijom) i napredovanje raka.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lutathera.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev na temelju odluke tvrtke koja nije povezana s kvalitetom, djelotvornošću ili sigurnošću primjene lijeka.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva 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 te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.

Što se događa s lijekom Lutathera kad je riječ o liječenju progresivnih GEP-NET-ova koji imaju somatostatinske receptore na površini svojih stanica?

Lijek Lutathera i dalje je odobren u odraslih osoba s neresektabilnim ili metastatskim GEP-NET-ovima koji ne odgovaraju na liječenje.