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

A Lutathera-nak a gasztroentero-hasnyálmirigy neuroendokrin daganatok serdülőknél történő kezelésében történő alkalmazására vonatkozó értékelés eredménye

Az Európai Gyógyszerügynökség véglegesítette a Lutathera alkalmazásának a nem reszekálható vagy áttétes, szomatosztatin-receptor-pozitív gasztroentero-hasnyálmirigy neuroendokrin daganatokban (GEP-NET) szenvedő, 12 éves és idősebb serdülőkre történő kiterjesztésére irányuló kérelem értékelését. Bár az EMA nem javasolta ezt az alkalmazást, egyetértett azzal, hogy a kérelemmel együtt benyújtott vizsgálat releváns adatait belefoglalják a gyógyszer kísérőirataiba annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek hozzáférjenek a Lutathera GEP-NET-ben szenvedő betegekre gyakorolt hatásaira vonatkozó naprakész adatokhoz.

Milyen típusú készítmény a Lutathera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lutathera egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a bélrendszer GEP-NET néven ismert, nem reszekálható (műtéttel nem eltávolítható) vagy áttétes (a szervezet más részeire is átterjedt) és a kezelésre nem reagáló daganataiban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a daganatsejtek felületén olyan receptorok (proteinek) vannak, amelyek egy szomatosztatin nevű hormonhoz kötődnek (szomatosztatin receptor-pozitív). A Lutathera egy radiofarmakon (olyan gyógyszer, amely kis mennyiségű radioaktív sugárzást bocsát ki).

A Lutathera 2017 szeptembere óta engedélyezett az EU-ban. A lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid nevű hatóanyagot tartalmazza és vénába adandó oldatos infúzió formájában kerül forgalomba.

A Lutathera jelenlegi alkalmazásairól további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat a Lutathera alkalmazásának a nem reszekálható vagy áttétes, szomatosztatin-receptor-pozitív GEP-NET-ben szenvedő, 12 éves és idősebb serdülőkre történő kiterjesztését kérelmezte.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

A Lutathera-t 2008. január 31-én a GEP-NET-ek vonatkozásában „ritka betegségek gyógyszerévé” (orphan drug) minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerré minősítésről további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Hogyan fejti ki hatását a Lutathera?

A Lutathera hatóanyaga, a lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid egy szomatosztatin-analóg (a szomatosztatin hormon mesterséges változata), amelyet alacsony radioaktivitású lutétiummal (^{177}Lu) kombinálnak. Hatását úgy fejti ki, hogy a szomatosztatin-receptorokhoz kötődik, amelyek nagy számban megtalálhatók egyes GEP-NET daganatokban. A gyógyszer által kibocsátott radioaktív sugárzás ezután elpusztítja azokat a daganatos sejteket, amelyekhez kötődik, de csupán enyhe hatással van a szomszédos sejtekre. A nem reszekálható vagy áttétes, szomatosztatin receptor pozitív GEP-NET-ben szenvedő, 12 éves és idősebb serdülők esetében a Lutathera várhatóan ugyanúgy fejti ki hatását, mint az ebben a betegségben szenvedő felnőttek esetében.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyben 4, 12 éves és idősebb, nem reszekálható vagy áttétes, progresszív (a kezelésre nem reagáló) szomatosztatin-receptor-pozitív GEP-NET-ben szenvedő serdülő vett részt, akiknek a sejtjei jól differenciáltak (azaz az egészséges sejtekre hasonlítanak) és lassan növekednek (1. fokú (G1) vagy 2. fokú (G2) GEP-NET). A vizsgálatban 7, 12 éves és idősebb, ferokromában és paragangliómában, más ritka neuroendokrin daganatban szenvedő serdülő is részt vett. Ebben a vizsgálatban a Lutathera-kezelést nem hasonlították össze más kezeléssel, illetve placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). A vizsgálat főként a különböző szervek (pl. vesék és csontvelő) által elnyelt sugárzás mennyiségét, valamint a Lutathera biztonságosságát és tolerálhatóságát értékelte serdülőknél.

Milyen következtetéseket vont le az EMA?

Az EMA úgy ítélte meg, hogy bár a rendelkezésre álló adatok nagyon korlátozottak voltak, a Lutathera előnyei 12 éves és idősebb, nem reszekálható vagy áttétes, progresszív, jól differenciált (G1 és G2), szomatosztatin-receptor-pozitív GEP-NET-ben szenvedő serdülőknél meghaladhatják a kockázatokat. Az EMA azonban megjegyezte, hogy mielőtt az alkalmazás kiterjesztését pozitívan véleményezné, bizonyos változtatásokat kell végrehajtani a gyógyszerfelírásra vonatkozó információkban, valamint értékelni kell egy, a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos hosszú távú kockázatok vizsgálatára irányuló klinikai vizsgálat elvégzésének lehetőségét. Mialatt a kérelem értékelése folyamatban volt, a vállalat úgy döntött, hogy mégsem kérelmezi a Lutathera alkalmazásának serdülőkre történő kiterjesztését.

Bár a Lutathera-t ezért serdülőknél nem fogják engedélyezni, a felírásra vonatkozó információkat frissítik, hogy releváns adatokat tartalmazzanak, és így az egészségügyi szakemberek hozzáférjenek a Lutathera GEP-NET-ben szenvedő serdülőkre gyakorolt hatásaira vonatkozó, naprakész adatokhoz.

Milyen következményekkel jár ez a kimenetel azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Lutathera-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.