



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Lutathera-ra (lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

Az Advanced Accelerator Applications visszavonta a Lutathera a bélben újonnan diagnosztizált daganatos betegségekben, úgynevezett gasztroentero-hasnyálmirigy neuroendokrin daganatokban (GEP-NET) szenvedő felnőttek kezelésére való alkalmazása iránti kérelmét.

A vállalat 2025. május 9-án vonta vissza a kérelmet.

### Milyen típusú készítmény a Lutathera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lutathera egy daganatellenes gyógyszer, amelyet olyan, GEP-NET-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, akiknél a betegség műtéti úton nem távolítható el (nem reszekálható) vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért) és nem reagál a kezelésre. A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a daganatsejtek felületén olyan receptorok (proteinek) vannak, amelyek szomatosztatin (szomatosztatin-receptor-pozitív) nevű hormonhoz kötődnek. A Lutathera egy radiofarmakon (egy olyan gyógyszer, amely kis mennyiségű radioaktív sugárzást bocsát ki).

A Lutathera 2017 szeptembere óta engedélyezett az EU-ban. A lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) 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](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera).

### Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat a Lutathera alkalmazásának kiterjesztését kérte újonnan diagnosztizált, nem reszekálható vagy áttétes, jól differenciált ((G)2 és G3) fokozatú, szomatosztatin-receptor-pozitív GEP-NET-ben szenvedő felnőttek kezelésére. A jól differenciált azt jelenti, hogy a daganatsejtek mikroszkóp alatt hasonlítanak az egészséges sejtekhez.

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Lutathera-t 2008. január 31-én a GEP-NET vonatkozásában „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523).

## **Hogyan fejti ki hatását a Lutathera?**

A Lutathera hatóanyaga, a lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid, egy lutéciummal kombinált szomatosztatin analóg (a szomatosztatin hormon mesterséges változata), amely kis mennyiségű radioaktív sugárzást bocsát ki. Hatását úgy fejti ki, hogy a szomatosztatin-receptorokhoz kötődik, amelyek nagy számban találhatók meg egyes GEP-NET daganatok esetében. A gyógyszer által kibocsátott radioaktív sugárzás elpusztítja a tumorsejteket, amelyekhez kötődik, azonban kevés hatással bír a szomszédos sejtekre.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat egy fő vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyben 226, újonnan diagnosztizált, nem reszekálható, helyileg előrehaladott (a környező területekre áttért) vagy áttétes szomatosztatin-receptor pozitív GEP-NET-ben szenvedő beteg vett részt. Ebben a vizsgálatban a Lutathera-val és oktreotiddal (egy másik szomatosztatin-analóg) végzett kezelést kizárólag magas dózisú oktreotiddal végzett kezeléssel hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a vizsgálatban az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek anélkül, hogy daganatos betegségük súlyosbodott volna (progressziómentes túlélés). A vizsgálatban azt is tanulmányozták, hogy mennyi ideig éltek a betegek (teljes túlélés).

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Lutathera alkalmazása nem engedélyezhető az újonnan diagnosztizált, nem reszekálható vagy áttétes, jól differenciált (G2 és G3) fokozatú, szomatosztatin-receptor pozitív GEP-NET-ben szenvedő felnőtt betegek kezelésére.

Bár a fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Lutathera növelte azt az időtartamot, ameddig a betegek a daganatos betegségük súlyosbodása nélkül éltek, a betegek élettartamának meghosszabbítására gyakorolt hatását nem állapították meg. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy ezeknél a betegeknél a Lutathera alkalmazásának előnyei nem haladták meg a lehetséges kockázatokat. Ezek közé tartoztak a vért és a vérképző szöveteket, valamint a veséket érintő mellékhatások, a szekunder malignitások (sugárkezelés vagy kemoterápia által okozott daganatok) és a daganatos betegség progressziója.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Lutathera-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem alátámasztásához.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat kijelentette, hogy kérelmét olyan vállalati döntés alapján vonta vissza, amely nem kapcsolódik a gyógyszer minőségéhez, hatásosságához vagy biztonságosságához.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás 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.

## **Mi történik a Lutathera-val a sejtek felszínén szomatosztatin-receptorokkal rendelkező progresszív GEP-NET-ek kezelését illetően?**

A Lutathera továbbra is engedélyezett a kezelésre nem reagáló, nem reszekálható vagy áttétes GEP-NET-ben szenvedő felnőtteknél.