



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il Lutathera [lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide]

Advanced Accelerator Applications ha ritirato la domanda di autorizzazione per l'uso di Lutathera nel trattamento di adulti con tumori intestinali di nuova diagnosi, noti come tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET).

La ditta ha ritirato la domanda il 9 maggio 2025.

Che cos'è e per che cosa si usa Lutathera?

Lutathera è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da GEP-NET non resecabili (che non possono essere asportati chirurgicamente) o metastatici (che si sono diffusi ad altre parti dell'organismo) e che non rispondono alle terapie. È usato quando le cellule tumorali presentano sulla loro superficie recettori (proteine) che si legano a un ormone denominato somatostatina (positivo al recettore della somatostatina). Lutathera è un radiofarmaco (un medicinale che emette una piccola dose di radioattività).

Lutathera è autorizzato nell'UE dal settembre 2017. Contiene il principio attivo lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide ed è disponibile sotto forma di soluzione da somministrare per infusione (flebo) in vena.

Ulteriori informazioni sugli usi attuali di Lutathera sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto di estendere l'uso di Lutathera al trattamento di adulti affetti da GEP-NET positivi al recettore della somatostatina, di nuova diagnosi, non resecabili o metastatici, ben differenziati di grado elevato (G2 e G3). Con l'espressione "ben differenziato" si intende che le cellule tumorali presentano al microscopio un aspetto simile a quello delle cellule normali.

Lutathera è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 31 gennaio 2008 per i GEP-NET. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: 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



Come agisce Lutathera?

Il principio attivo di Lutathera, lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide, è un analogo della somatostatina (una versione artificiale dell'ormone somatostatina) in combinazione con lutezio, un componente che emette una piccola quantità di radioattività. Agisce legandosi ai recettori della somatostatina, presenti in numero elevato in alcuni GEP-NET. La radioattività che emette distrugge quindi le cellule tumorali cui si è legato con limitato effetto sulle cellule vicine.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i dati di uno studio principale che ha coinvolto 226 pazienti con GEP-NET positivi al recettore della somatostatina, di nuova diagnosi, non resecabili, localmente avanzati (diffusi nelle vicinanze) o metastatici. In questo studio il trattamento con Lutathera più octreotide (un altro analogo della somatostatina) è stato confrontato con il trattamento a base di octreotide da solo a dosi elevate. La principale misura dell'efficacia nello studio è stata la durata della vita dei pazienti senza peggioramento del cancro (sopravvivenza senza progressione). Lo studio ha inoltre esaminato la durata della vita dei pazienti (sopravvivenza complessiva).

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato delle domande. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Lutathera non potesse essere autorizzato per il trattamento di pazienti adulti con GEP-NET positivi al recettore della somatostatina, di nuova diagnosi, non resecabili o metastatici, ben differenziati di grado elevato (G2 e G3).

Sebbene lo studio principale abbia rilevato che Lutathera prolungava il tempo di sopravvivenza senza peggioramento del cancro, non era stato stabilito se questo avesse un impatto significativo sul prolungamento della vita dei pazienti. L'Agenzia ha ritenuto che i benefici osservati con Lutathera in questi pazienti non fossero superiori ai suoi rischi potenziali. Questi comprendevano effetti indesiderati a carico del sangue e dei tessuti che formano il sangue, nonché dei reni, tumori maligni secondari (tumori causati dal trattamento con radiazioni o chemioterapia) e progressione del cancro.

Pertanto al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lutathera.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda sulla base di una decisione aziendale non correlata alla qualità, all'efficacia o alla sicurezza del medicinale.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Lutathera.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

Che cosa succede nel caso di Lutathera usato per il trattamento di GEP-NET progressivi con recettori della somatostatina sulla superficie cellulare?

Lutathera continua ad essere autorizzato negli adulti con GEP-NET non resecabili o metastatici che non rispondono alle terapie.