



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugsėjo 19 d.
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Lutathera naudojimo gydant paauglius, kuriems diagnozuoti neuroendokrininiai skrandžio, žarnyno ir kasos navikai, vertinimo rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė paraiškos išplėsti Lutathera vartojimo indikacijų sąrašą, į jį įtraukiant 12 metų ir vyresnius paauglius, kuriems diagnozuoti nerezekuojami arba metastazavę neuroendokrininiai skrandžio, žarnyno ir kasos (angl. *gastro-entero-pancreatic neuroendocrine*, GEP-NET) navikai su somatostatino receptorių raiška. EMA nerekomendavo patvirtinti šios Lutathera vartojimo indikacijos, bet sutiko, kad atitinkami kartu su paraiška pateikto tyrimo duomenys būtų įtraukti į šio vaisto informacinius dokumentus, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų susipažinti su naujausiais duomenimis apie Lutathera poveikį žmonėms, kuriems diagnozuoti GEP-NET navikai.

Kas yra Lutathera ir kam jis vartojamas?

Lutathera – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuoti virškinimo trakto navikai, vadinami GEP-NET, kurie yra nerezekuojami (jų negalima pašalinti chirurginiu būdu) arba metastazavę (išplitę į kitas kūno dalis) ir kurių gydymas neveiksmingas. Šis vaistas skiriamas, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra receptorių (baltymų), kurie jungiasi prie hormono, vadinamo somatostatinu (su somatostatino receptorių raiška). Lutathera yra radiofarmacinis preparatas (vaistas, kuris išskiria nedidelį radioaktyviųjų dalelių kiekį).

Europos Sąjungoje Lutathera registruotas nuo 2017 m. rugsėjo mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutecio (¹⁷⁷Lu) oksodotreotido ir jis tiekiamas infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Lutathera vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Lutathera vartojimo indikacijų sąrašą, kad jį būtų galima naudoti gydant ir 12 metų bei vyresnius paauglius, kuriems diagnozuoti nerezekuojami arba metastazavę GEP-NET navikai su somatostatino receptorių raiška.

2008 m. sausio 31 d. Lutathera buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal GEP-NET navikų gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą

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



retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Kaip veikia Lutathera?

Veiklioji Lutathera medžiaga liutecio (^{177}Lu) oksodotreotidas yra somatostatino analogas (dirbtinė hormono somatostatino versija), sujungtas su liuteciu (^{177}Lu) – komponentu, kuris išskiria nedidelį radioaktyviųjų dalelių kiekį. Ji jungiasi prie somatostatino receptorių, kurių didelis kiekis randamas kai kuriuose GEP-NET navikuose. Vaisto išskiriamos radioaktyviosios dalelės sunaikina naviko ląsteles, prie kurių jis prisijungia, bet neturi didelio poveikio greta esančioms ląstelėms. Manoma, kad Lutathera poveikis 12 metų ir vyresniems paaugliams, kuriems diagnozuoti nerezekuojami arba metastazavę GEP-NET navikai su somatostatino receptorių raiška, turėtų būti toks pat, kaip ir suaugusiems, kuriems diagnozuoti tokie navikai.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, į kurį buvo įtraukti keturi 12 metų ir vyresni paaugliai, kuriems buvo diagnozuoti nerezekuojami arba metastazavę progresuojantys (jų gydymas neveiksmingas) GEP-NET navikai su somatostatino receptorių raiška, kurių ląstelės yra gerai diferencijuotos (t. y. panašios į normalias ląsteles) ir lėtai auga (1 laipsnio (G1) arba 2 laipsnio (G2) GEP-NET navikai), duomenis. Šiame tyrime taip pat dalyvavo 7 paaugliai nuo 12 metų, kuriems buvo diagnozuota feochromocitoma ir paraganglioma (kiti reti neuroendokrininiai navikai). Atliekant šį tyrimą, gydymo Lutathera poveikis nebuvo lyginamas su kito vaisto ar placebo (netikro vaisto) poveikiu. Atliekant šį tyrimą, daugiausia buvo vertinamas įvairiuose organuose (pavyzdžiui, inkstuose ir kaulų čiulpuose) absorbuotos radioaktyviųjų dalelių kiekis, taip pat Lutathera saugumas ir toleravimas gydant paauglius.

Kokios buvo EMA išvados?

EMA laikėsi nuomonės, kad, nors turima labai nedaug duomenų, Lutathera nauda gydant 12 metų ir vyresnius paauglius, kuriems diagnozuoti nerezekuojami arba metastazavę progresuojantys ir gerai diferencijuoti (G1 ir G2) GEP-NET navikai su somatostatino receptorių raiška, gali būti didesnė už jo keliamą riziką. Vis dėlto EMA pažymėjo, kad tam, jog būtų galima pateikti teigiamą nuomonę dėl vartojimo indikacijų sąrašo išplėtimo, reikia atlikti tam tikrus skyrimo informacijos pakeitimus, taip pat įvertinti galimybę atlikti tyrimą, kuriuo būtų galima ištirti ilgalaikę riziką, susijusią su apšvita. Tačiau, kol paraiškos vertinimas dar nebuvo užbaigtas, bendrovė nusprendė nebesiekti, kad į Lutathera vartojimo indikacijų sąrašą būtų įtraukti paaugliai.

Nors dėl šių priežasčių Lutathera nebus registruojamas pagal paauglių gydymo indikaciją, informacija apie šio vaisto skyrimą pacientams bus atnaujinta, į ją įtraukiant atitinkamus duomenis, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų susipažinti su naujausiais duomenimis apie Lutathera poveikį gydant paauglius, kuriems diagnozuoti GEP-NET navikai.

Ar toks vertinimo rezultatas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Lutathera klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasitarkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.