



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. gegužės 23 d.
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Paraiškos pakeisti Lutathera (lutecio (^{177}Lu) oksodotreotido) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Advanced Accelerator“ atsiėmė paraišką leisti skirti Lutathera suaugusiems, kuriems buvo naujai diagnozuoti žarnyno navikai, vadinami skrandžio ir žarnyno neuroendokrininiais navikais (GEP-NET).

Bendrovė atsiėmė paraišką 2025 m. gegužės 9 d.

Kas yra Lutathera ir kam jis vartojamas?

Lutathera – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys nerezekuojamais (chirurginiu būdu nepašalinamais) arba metastazavusiais (į kitas kūno dalis išplitusiais) GEP-NET, kuriems gydymas neveiksmingas. Jis skiriamas, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra receptorių (baltymų), kurie jungiasi prie hormono, vadinamo somatostatinu (somatostatino receptoriams teigiami navikai). Lutathera yra radiofarmacinis preparatas (vaistas, kuris išskiria nedidelius radioaktyviųjų dalelių kiekius).

Europos Sąjungoje Lutathera įregistruotas nuo 2017 m. rugsėjo mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutecio (^{177}Lu) 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 šiuo vaistu taip pat būtų galima gydyti suaugusiuosius, kuriems neseniai diagnozuoti nerezekuojami arba metastazavę, gerai diferencijuoti didelio laipsnio (G2 ir G3) somatostatino receptoriams teigiami GEP-NET. „Gerai diferencijuoti“ reiškia, kad per mikroskopą vėžinės ląstelės atrodo panašios į įprastas ląsteles.

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



Kaip veikia Lutathera?

Veiklioji Lutathera medžiaga liutecio (^{177}Lu) oksodotreotidas yra somatostatino analogas (dirbtinė hormono somatostatino versija), sujungtas su liuteciu – komponentu, skleidžiančiu nedidelį radioaktyvumą. Ji jungiasi prie somatostatino receptorių, kurių daug randama kai kuriuose GEP-NET. Vėliau liutecio (^{177}Lu) oksodotreotido skleidžiamos radioaktyviosios dalelės sunaikina naviko ląsteles, prie kurių jis prisijungia, tačiau beveik neveikia šalia esančių ląstelių.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo su 226 pacientais, kuriems buvo naujai diagnozuoti nerezekuojami, vietiškai (į gretimus audinius) išplitę arba metastazavę somatostatino receptoriams teigiami GEP-NET, duomenis. Atliekant šį tyrimą, gydymo Lutathera ir oktreotidu (kitu somatostatino analogu) poveikis buvo lyginamas su gydymo tik didelėmis dozėmis vartojamu oktreotidu poveikiu. Pagrindinis šio tyrimo veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenimo trukmė iki vėžio paūmėjimo (išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė). Tyrime taip pat vertinta, kiek laiko pacientai išgyveno (bendra išgyvenimo trukmė).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Lutathera negali būti registruotas suaugusių pacientų, kuriems naujai diagnozuoti nerezekuojami ar metastazavę, gerai diferencijuoti aukšto laipsnio somatostatino receptoriams teigiami GEP-NET, gydymui.

Nors pagrindiniame tyrime nustatyta, kad Lutathera pailgino pacientų gyvenimo trukmę vėžiui neprogresuojant, vaisto poveikis pacientų gyvenimo trukmės padidėjimui nenustatytas. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Lutathera nauda šiems pacientams nėra didesnė už galimai keliamą riziką. Vaisto turi šalutinį poveikį kraujui ir kraujo sudėtiniais audiniais, taip pat inkstams, antriniams piktybiniais navikams (sukeliamiems radiacijos arba chemoterapijos) ir vėžio progresavimui.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška dėl Lutathera registracijos pažymėjimo keitimo bendrovė pateikė nepakankamai informacijos jai pagrįsti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė atsiėmusi savo paraišką remdamasi bendrovės sprendimu, nesusijusiu su vaisto kokybe, veiksmingumu ar saugumu.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

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

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

Ar keičiasi Lutathera vartojimas pagal progresuojančių GEP-NET, kurių ląstelių paviršiuje yra somatostatino receptorių, gydymo indikaciją?

Lutathera išlieka registruotas suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuoti nerezekuojami arba metastazavę GEP-NET, kai gydymas neveiksmingas.