



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 19. septembris
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Novērtējuma rezultāti par *Lutathera* lietošanu gastroenteropankreātisko neuroendokrīno audzēju ārstēšanai pusaudžiem

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi novērtēt pieteikumu par *Lutathera* lietošanas paplašināšanu un izmantošanu arī pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar nerezecējamiem vai metastātiskiem, somatostatīna receptoru pozitīviem gastroenteropankreātiskiem neuroendokrīniem audzējiem (*gastro-entero-pancreatic neuroendocrine tumours*; GEP-NET). Lai gan EMA neieteica šo indikāciju, tā piekrita, ka zāļu informācijā tiek iekļauti attiecīgie dati no pētījuma, kas iesniegts kopā ar pieteikumu, lai veselības aprūpes speciālistiem būtu pieejami jaunākie dati par *Lutathera* ietekmi uz cilvēkiem ar GEP-NET.

Kas ir *Lutathera* un kāpēc tās lieto?

Lutathera ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar zarnu audzējiem, kurus dēvē par GEP-NET, kas ir nerezecējami (kurus nevar izoperēt) vai metastātiski (izplatījušies uz citām ķermeņa daļām) un nereaģē uz ārstēšanu. Tās lieto, ja uz vēža šūnu virsmas ir receptori (proteīni), kas saistās ar hormonu, ko dēvē par somatostatīnu (somatostatīna receptoru pozitīvi audzēji). *Lutathera* ir radiofarmaceitisks preparāts (zāles, kas emitē nelielu radioaktivitātes daudzumu).

Lutathera ES ir reģistrētas kopš 2017. gada septembra. Tās satur aktīvo vielu lutēciju (^{177}Lu) oksodotreotīdu un ir pieejamas kā šķīdums ievadīšanai ar infūziju (pa pilienam) vēnā.

Sīkāka informācija par *Lutathera* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai paplašinātu *Lutathera* lietošanu un izmantotu tās arī pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar nerezecējamiem vai metastātiskiem, somatostatīna receptoru pozitīviem GEP-NET.

2008. gada 31. janvārī *Lutathera* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss GEP-NET ārstēšanai. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa



piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Kā *Lutathera* darbojas?

Lutathera aktīvā viela lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīds ir somatostatīna analogs (cilvēka radīta hormona somatostatīna versija) kombinācijā ar lutēciju (^{177}Lu), kas emitē nelielu radioaktivitātes daudzumu. Tas darbojas, piesaistoties somatostatīna receptoriem, kuru skaits dažiem GEP-NET ir liels. Pēc tam zāļu izstarotā radioaktivitāte nogalina audzēja šūnas, kurām zāles ir piesaistītas, bet tai ir maza ietekme uz blakus esošajām šūnām. Paredzams, ka pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar nerezecējamiem vai metastātiskiem, somatostatīna receptoru pozitīviem GEP-NET *Lutathera* darbosies tāpat kā pieaugušajiem ar šo slimību.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 4 pusaudži vecumā no 12 gadiem ar nerezecējamiem vai metastātiskiem, progresējošiem (uz ārstēšanu nereaģējošiem) somatostatīna receptoru pozitīviem GEP-NET, kuru šūnas ir labi diferencētas (kas nozīmē, ka tās ir līdzīgas normālām šūnām) un lēni aug (1. malignitātes pakāpes (G1) vai 2. malignitātes pakāpes (G2) GEP-NET). Pētījumā piedalījās arī 7 pusaudži no 12 gadu vecuma ar feohromocitomu un paragangliomu, citiem retiem neiroendokrīniem audzējiem. Šajā pētījumā ārstēšana ar *Lutathera* netika salīdzināta ar citu ārstēšanu vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Pētījumā galvenokārt vērtēja dažādu orgānu (piemēram, nieru un kaulu smadzeņu) absorbētās radiācijas daudzumu, kā arī *Lutathera* drošumu un panesamību pusaudžiem.

Kādi bija EMA secinājumi?

EMA uzskatīja, ka, lai gan pieejamie dati bija ļoti ierobežoti, *Lutathera* ieguvumi pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar nerezecējamiem vai metastātiskiem, progresējošiem, labi diferencētiem (G1 un G2), somatostatīna receptoru pozitīviem GEP-NET var pārsniegt šo zāļu radīto risku. Tomēr, lai varētu sniegt pozitīvu atzinumu par lietošanas paplašināšanu, EMA norādīja, ka ir jāveic noteiktas izmaiņas informācijā par zāļu izrakstīšanu, kā arī jāizvērtē iespēja veikt pētījumu, lai izpētītu ilgtermiņa risku, kas saistīts ar radiācijas iedarbību. Taču, kamēr pieteikums vēl bija novērtēšanas stadijā, uzņēmums nolēma neturpināt *Lutathera* lietošanas paplašināšanu pusaudžiem.

Lai gan *Lutathera* tādēļ nebūs reģistrētas pusaudžiem, informācija par zāļu izrakstīšanu tiks atjaunināta, iekļaujot attiecīgos datus, lai veselības aprūpes speciālistiem būtu pieejami jaunākie dati par *Lutathera* ietekmi uz pusaudžiem ar GEP-NET.

Vai šis iznākums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Lutathera* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.