



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 23. maijs
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Lutathera (lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīda) reģistrācijas apliecības maiņas pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Advanced Accelerator Applications* atsauca savu pieteikumu par *Lutathera* lietošanu, lai ārstētu pieaugušos, kuriem tikko diagnosticēti audzēji zarnās, kurus dēvē par kuņģa-zarnu trakta un aizkuņģa dziedzera neiroendokrīnajiem audzējiem (*GEP-NET*).

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2025. gada 9. maijā.

Kas ir *Lutathera* un kāpēc tās lieto?

Lutathera ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar *GEP-NET*, kas ir nerezecējamās (ko nevar izņemt ķirurģiski) vai metastātiskās (ir izplatījušās 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 pozitīvu). *Lutathera* ir radiofarmaceutiskais preparāts (zāles, kas emitē nelielu radioaktivitātes daudzumu).

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

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

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu paplašināt *Lutathera* lietošanu, lai ārstētu pieaugušos, kuriem tikko diagnosticēts nerezecējams vai metastātisks, labi diferencēts augstas pakāpes (pakāpes (G)2 un G3), somatostatīna receptoru pozitīvs *GEP-NET* audzējs. Labi diferencēts nozīmē, ka vēža šūnas izskatās līdzīgas normālajām šūnām mikroskopā.

Lutathera 2008. gada 31. janvārī tika atzītas par bāreņzālēm (zāles retu slimību ārstēšanai), lai ārstētu *GEP-NET* audzēju. Sīkāka informācija par bāreņzāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA tīmekļa vietnē: 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



Kā *Lutathera* darbojas?

Lutathera aktīvā viela lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīds ir somatostatīna analogs (cilvēka radīta hormona somatostatīna versija) kombinācijā ar lutēciju — sastāvdaļu, kas emitē nelielu radioaktivitātes daudzumu. Tas darbojas, piesaistoties somatostatīna receptoriem, kuru skaits dažiem *GEP-NET* audzējiem ir liels. Radioaktivitāte, ko tas emitē, pēc tam nogalina audzēja šūnas, kurām tā ir piesaistīta, bet tai ir neliela iedarbība uz blakus esošajām šūnām.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no pamatpētījuma, iesaistot 226 pacientus ar somatostatīna receptoru pozitīvu *GEP-NET* audzēju, kas nesen diagnosticēts, nerezecējams, lokāli progresīvs (ir izplatījies tuvumā) vai metastātisks. Šajā pētījumā ārstēšanu ar *Lutathera* un oktreotīdu (citu somatostatīna analogu) salīdzināja ar ārstēšanu tikai ar lielas devas oktreotīdu. Galvenais efektivitātes rādītājs pētījumā bija laiks, kuru pacienti nodzīvoja bez vēža progresēšanas (dzīvildze bez slimības progresēšanas). Pētījumā aplūkoja arī to, cik ilgi pacienti dzīvoja (vispārējā dzīvildze).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Lutathera* nevarēja apstiprināt tādu pieaugušu pacientu ārstēšanai, kuriem nesen diagnosticēti nerezecējami vai metastātiski, labi diferencēti augstas pakāpes (G2 un G3) somatostatīna receptoru pozitīvi *GEP-NET* audzēji.

Lai gan pamatpētījumā tika konstatēts, ka *Lutathera* palielināja pacientu dzīvildzi bez vēža progresēšanas, tā ietekme uz pacientu dzīvildzi nebija noteikta. Aģentūra uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Lutathera* šiem pacientiem, nepārsniedz šo zāļu radīto potenciālo risku. Tās ietvēra blakusparādības, kas skar asinis un asins veidojošos audus, kā arī nieres, sekundāros ļaundabīgos audzējus (vēzi, ko izraisa ārstēšana ar staru terapiju vai ķīmijterapiju) un vēža progresēšanu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu, lai pamatotu pieteikumu par izmaiņām *Lutathera* reģistrācijas apliecībā.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, pamatojoties uz uzņēmuma lēmumu, kas nav saistīts ar zāļu kvalitāti, efektivitāti vai drošumu.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

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

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

Kas notiek ar *Lutathera*, kas paredzētas progresīvu *GEP-NET* ar somatostatīna receptoriem uz to šūnu virsmām ārstēšanai?

Lutathera vēl joprojām ir reģistrētas pieaugušajiem, kuriem ir nerezecējami vai metastātiski *GEP-NET* audzēji, kas nereaģē uz ārstēšanu.