



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Settembru 2025
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Eżitu tal-valutazzjoni dwar l-użu ta' Lutathera fit-trattament ta' tumuri newroendokrinali gastroentero-pankreatiċi fl-adolesxenti

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ffinalizzat il-valutazzjoni tagħha ta' applikazzjoni biex jiġi estiż l-użu ta' Lutathera għal adolesxenti li għandhom 12-il sena u aktar b'tumuri newroendokrinali gastroentero-pankreatiċi (GEP-NETs) li ma jistgħux jitneħħew b'kirurgija jew li huma metastatiċi, b'riċettur somatostatin pożittiv. Għalkemm l-EMA ma rrakkomandatx dan l-użu, hija qablet li d-*data* rilevanti mill-istudju ppreżentat mal-applikazzjoni għandha tiġi inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-medicina sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkollhom aċċess għal *data* aġġornata dwar l-effetti ta' Lutathera f'persuni b'SAA.

X'inhu Lutathera u għal xiex jintuża?

Lutathera huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'tumuri fl-imsaren magħrufa bħala GEP-NETs li ma jistgħux jitneħħew b'kirurgija jew metastatiċi (ikunu nfirxu f'partijiet oħra tal-ġisem) u ma jkunux qed jirrispondu għall-kura. Jintuża meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi (proteini) fuq il-wiċċ tagħhom li jingħaqdu ma' ormon imsejjaħ somatostatin (pożittiv għar-riċettur tas-somatostatin). Lutathera huwa radjufarmaċewtiku (medicina li temetti ammont żgħir ta' radjuattività).

Lutathera ilu awtorizzat fl-UE minn Settembru 2017. Fih is-sustanza attiva lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide u huwa disponibbli bħala soluzzjoni li għandha tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) go vina.

Aktar informazzjoni dwar l-użi attwali ta' Lutathera tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Lutathera għal adolesxenti li għandhom 12-il sena u aktar b'GEP-NETs pożittivi għar-riċettur somatostatin li ma jistgħux jinħallu jew metastatiċi.

Lutathera ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) għal GEP-NETs fil-31 ta' Jannar 2008. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:
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



Kif jaħdem Lutathera?

Is-sustanza attiva f'Lutathera, lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide, hija analoga tas-somatostatina (verżjoni magħmula mill-bniedem tal-ormon somatostatin) ikkombinata ma' lutetium (^{177}Lu), komponent li jarmi ammont żgħir ta' radjuattività. Din taħdem billi teħel ma' riċetturi ta' somatostatin, li jinstabu f'numri kbar f'xi GEP-NETs. Ir-radjuattività li toħroġ mill-medicina mbagħad toqtol liċ-ċelloli tat-tumur li tkun imwaħħla magħhom iżda għandha ftit li xejn effett fuq iċ-ċelloli tal-madwar. F'adolessenti ta' 12-il sena u aktar b'GEP-NETs pożittivi għar-riċettur somatostatin li ma jistgħux jiġu rikoverati jew metastatiċi, Lutathera huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod kif jaħdem fl-adulti b'din il-kundizzjoni.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat *data* minn studju ewlieni li involva 4 adolessenti minn 12-il sena 'l fuq b'GEP-NETs pożittivi għar-riċettur ta' somatostatin jew metastatiċi, progressivi (li ma jirrispondux għall-kura), fejn iċ-ċelloli huma differenzjati tajjeb (li jfisser li jixbhu ċelloli normali) u jikbru bil-mod (grad 1 (G1) jew grad 2 (G2) GEP-NETs). L-istudju involva wkoll 7 adolessenti li għandhom 12-il sena u aktar bil-fejokromocitoma u l-paraganglioma, tumuri newroendokrinali rari oħra. F'dan l-istudju, il-kura b'Lutathera ma tqabblitx ma' kura oħra jew ma' placebo (kura finta). L-istudju evalwa prinċipalment l-ammont ta' radjazzjoni assorbita minn organi differenti (eż. il-kliwi u l-mudullun), kif ukoll is-sikurezza u t-tollerabbiltà ta' Lutathera fl-adolessenti.

X'kienu l-konkluzjonijiet tal-EMA?

L-EMA qieset li, għalkemm id-*data* disponibbli kienet limitata ħafna, il-benefiċċji ta' Lutathera fl-adolessenti ta' 12-il sena u aktar b'GEP-NETs li ma jistgħux jinħassu jew li huma metastatiċi, progressivi, differenzjati sew (G1 u G2), jistgħu jegħlbu r-riskji tiegħu. Madankollu, qabel ma l-estensjoni tal-użu tkun tista' tingħata opinjoni pożittiva, l-EMA nnotat li kien meħtieġ li jsiru ċerti bidliet fl-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni, flimkien ma' valutazzjoni tal-possibbiltà li jitwettaq studju biex jiġu investigati r-riskji fit-tul assoċjati mal-esponiment għar-radjazzjoni. Madankollu, filwaqt li l-applikazzjoni kienet għadha qed tiġi evalwata, il-kumpanija ddeċidiet li ma tkomplex issewgi l-estensjoni tal-użu ta' Lutathera għall-adolessenti.

Għalkemm Lutathera għalhekk mhuwiex se jiġi awtorizzat għall-adolessenti, l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni se tiġi aġġornata biex tinkludi *data* rilevanti, sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkollhom aċċess għal *data* aġġornata dwar l-effetti ta' Lutathera fl-adolessenti b'GEP-NETs.

Dan ir-riżultat jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Lutathera.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.