



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Mejju 2025
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Lutathera (lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide)

Advanced Accelerator Applications irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Lutathera fil-kura ta' adulti b'tumuri dijanjostikati godda fl-imsaren, magħrufa bħala tumuri newroendokrinali gastroentero-pankreatiċi (GEP-NETs).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-9 ta' Mejju 2025.

X'inhu Lutathera u għal xiex jintuża?

Lutathera huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b' GEP-NETs li ma jistgħux jiġu eliminati (ma jistgħux jitneħħew b'kirurġija) jew metastatiċi (ikunu nfirxu għal partijiet oħra tal-ġisem) u ma jkunux qed jirrispondu għall-kura. Jintuża meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi (proteini) fuq is-superfiċje tagħhom li jingħaqdu ma' ormon imsejjaħ somatostatina (pożittiv għar-riċettur somatostatina). Lutathera huwa radjufarmaċewtiku (mediċina li temetti ammont żgħir ta' radjuattività).

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

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Lutathera tinstab fuq is-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 għall-kura ta' adulti li għadhom kif ġew dijanjostikati b'GEP-NETs li ma jistgħux jitneħħew jew metastatiċi, bi grad għoli differenzjat tajjeb (grad (G) 2 u G3), GEP-NETs pożittivi għar-riċettur somatostatina. Differenzjat tajjeb ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer jidhru simili għal ċelloli normali taħt mikroskopju.

Lutathera ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-31 ta' Jannar 2008 għal GEP-NETs. 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, il-lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide, hija analoga tas-somatostatina (verżjoni magħmula mill-bniedem tal-ormon somatostatina) ikkombinata ma' lutetium, komponent li jemetti ammont żgħir ta' radjuattività. Din taħdem billi teħel ma' riċetturi ta' somatostatina, li jinstabu f'numri għoljin f'xi GEP-NETs. Ir-radjuattività li temetti mbagħad toqtol liċ-ċelloli tat-tumur li tkun imwaħħla miegħu iżda għandha effett żgħir fuq iċ-ċelloli tal-madwar.

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

Il-kumpanija pprezentat *data* minn studju ewlieni li fih ħadu sehem 226 pazjent b'GEP-NETs pożittivi għar-riċettur somatostatina li għadhom kif ġew dijanjostikati, ma jistgħux jitneħħew, lokalment avanzati (infirxu fil-qrib) jew metastatiċi. F'dan l-istudju l-kura b'Lutathera flimkien ma' octreotide (analogu ieħor ta' somatostatina) tqabblet ma' kura b'doża għolja ta' octreotide waħdu. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudju kien kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-kanċer tagħhom aggrava (sopravivenza mingħajr progressjoni). L-istudju ħares ukoll lejn kemm damu ħajjin il-pazjenti (sopravivenza ġenerali).

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet iwwalutat ir-rispons tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Lutathera ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' pazjenti adulti li kienu għadhom kemm ġew dijanjostikati b'GEP-NETs li ma setgħux jitneħħew jew metastatiċi, bi grad għoli differenzjat tajjeb (G2 u G3), pożittivi għar-riċettur ta' somatostatina.

Għalkemm l-istudju ewlieni sab li Lutathera żied l-ammont ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar, l-impatt tiegħu fuq l-estensjoni tal-ħajja tal-pazjenti ma kienx ġie stabbilit. L-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċji li deheru b'Lutathera f'dawn il-pazjenti ma kinux jegħlbu r-riskji potenzjali tiegħu. Dawn kienu jinkludu effetti sekondarji li jaffettwaw id-demm u t-tessuti li jiffurmaw id-demm, kif ukoll il-kliewi, tumuri malinni sekondarji (kanċers ikkawżati minn kura b'radjazzjoni jew kimoterapija) u progressjoni tal-kanċer.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Lutathera.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li rtirat l-applikazzjoni tagħha abbażi ta' deċiżjoni tal-kumpanija li mhijiex relatata mal-kwalità, l-effikaċja jew is-sigurtà tal-mediċina.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-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.

X'qed jiġri b'Lutathera għat-trattament ta' GEP-NETs progressivi b'riċetturi somatostatina fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tagħhom?

Lutathera jkompli jiġi awtorizzat f'adulti b'GEP-NETs li ma jistgħux jitneħħew jew li jkunu metastatiċi li ma jirrispondux għall-kura.