



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 september 2025
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Uitkomst van de beoordeling van het gebruik van Lutathera bij de behandeling van gastro-entero-pancreatische neuro-endocriene tumoren bij adolescenten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft zijn beoordeling afgerond van een aanvraag om het gebruik van Lutathera uit te breiden tot adolescenten van 12 jaar en ouder met niet-resecteerbare of gemetastaseerde, somatostatinerceptor-positieve gastro-entero-pancreatische neuro-endocriene tumoren (GEP-NET's). Hoewel het EMA dit gebruik niet heeft aanbevolen, heeft het ermee ingestemd dat relevante gegevens uit het onderzoek die bij de aanvraag werden ingediend, worden opgenomen in de productinformatie van het geneesmiddel, zodat professionele zorgverleners toegang hebben tot actuele gegevens over de effecten van Lutathera bij personen met GEP-NET's.

Wat is Lutathera en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lutathera is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met tumoren in de darmen die worden aangeduid als GEP-NET's, die niet-resecteerbaar zijn (niet operatief kunnen worden verwijderd) of gemetastaseerd zijn (zich hebben verspreid naar andere delen van het lichaam) en die niet hebben gereageerd op eerdere behandeling. Het middel wordt gebruikt wanneer de kankercellen receptoren (eiwitten) op hun oppervlak hebben die zich binden aan het hormoon somatostatine (somatostatinerceptor-positief). Lutathera is een radiofarmacon (een geneesmiddel dat een kleine hoeveelheid radioactiviteit afgeeft).

Lutathera is sinds september 2017 geregistreerd in de EU. Het bevat de werkzame stof lutetium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotide en is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Meer informatie over het huidige gebruik van Lutathera vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

De firma heeft een aanvraag ingediend om het gebruik van Lutathera uit te breiden tot adolescenten van 12 jaar en ouder met niet-resecteerbare of gemetastaseerde somatostatinerceptor-positieve GEP-NET's.



Lutathera werd op 31 januari 2008 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor de behandeling van GEP-NET's. Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Hoe werkt Lutathera?

De werkzame stof in Lutathera, lutetium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotide, is een somatostatineanaloog (een synthetische versie van het hormoon somatostatine) in combinatie met lutetium (¹⁷⁷Lu), een bestanddeel dat een kleine hoeveelheid radioactiviteit afgeeft. Het werkt door zich te hechten aan somatostatinerceptoren, die in sommige GEP-NET's in grote aantallen voorkomen. De radioactiviteit die door het geneesmiddel wordt afgegeven doodt vervolgens de tumorcellen waaraan het is gebonden, maar heeft weinig effect op omliggende cellen. Bij adolescenten van 12 jaar en ouder met niet-resecteerbare of gemetastaseerde, somatostatinerceptor-positieve GEP-NET's zal Lutathera naar verwachting op dezelfde manier werken als bij volwassenen met deze aandoening.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf heeft gegevens ingediend van een hoofdstudie onder 4 adolescenten van 12 jaar en ouder met niet-resecteerbare of gemetastaseerde, progressieve (niet op behandeling reagerende) somatostatinerceptor-positieve GEP-NET's, waarbij de cellen goed gedifferentieerd zijn (wat betekent dat ze op normale cellen lijken) en langzaam groeien (GEP-NET's graad 1 (G1) of graad 2 (G2)). Het onderzoek betrof ook 7 adolescenten van 12 jaar en ouder met feochromocytoom en paraganglioom, andere zeldzame neuro-endocriene tumoren. In deze studie werd de behandeling met Lutathera niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (een schijnbehandeling). In de studie werd vooral de hoeveelheid straling beoordeeld die door verschillende organen (bijv. nieren en beenmerg) wordt geabsorbeerd, evenals de veiligheid en verdraagbaarheid van Lutathera bij adolescenten.

Wat waren de conclusies van het EMA?

Hoewel de beschikbare gegevens zeer beperkt waren, was het EMA van oordeel dat de voordelen van Lutathera bij adolescenten van 12 jaar en ouder met niet-resecteerbare of gemetastaseerde, progressieve, goed gedifferentieerde (G1 en G2), somatostatinerceptor-positieve GEP-NET's mogelijk opwegen tegen de risico's ervan. Het EMA merkte echter op dat, voordat een positief advies kon worden uitgebracht over de uitbreiding van het gebruik, bepaalde wijzigingen moesten worden aangebracht in de voorschrijfinformatie, samen met een beoordeling van de mogelijkheid om een onderzoek uit te voeren naar de langetermijnrisico's in verband met blootstelling aan straling. Hoewel de aanvraag zich nog in de beoordelingsfase bevond, besloot het bedrijf de uitbreiding van het gebruik van Lutathera tot adolescenten echter niet langer na te streven.

Hoewel Lutathera daarom niet zal worden goedgekeurd voor adolescenten, zullen in de voorschrijfinformatie relevante gegevens worden opgenomen, zodat professionele zorgverleners toegang hebben tot actuele gegevens over de effecten van Lutathera bij adolescenten met GEP-NET's.

Heeft deze uitkomst gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Lutathera.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.