



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 września 2025 r.
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Wynik oceny stosowania produktu Lutathera w leczeniu guzów neuroendokrynnych żołądka, jelit i trzustki u młodzieży

Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę wniosku o rozszerzenie wskazań do stosowania produktu Lutathera o nieoperacyjne lub przerzutowe guzy neuroendokrynnego żołądka, jelit i trzustki (GEP-NET) z obecnością receptorów somatostatyny u młodzieży w wieku od 12 lat. Chociaż EMA nie zaleciła takiego wskazania, wyraziła zgodę, by stosowne dane z badania przedłożone wraz z wnioskiem zostały uwzględnione w treści druków informacyjnych leku, tak aby personel medyczny miał dostęp do aktualnych danych dotyczących działania produktu Lutathera u osób z GEP-NET.

Czym jest produkt Lutathera i w jakim celu się go stosuje?

Lutathera jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z nowotworami jelita nazywanymi GEP-NET, które są nieoperacyjne (nie mogą być usunięte chirurgicznie) lub przerzutowe (rozprzestrzeniły się do innych części organizmu) i nie reagują na leczenie. Lek stosuje się, gdy na powierzchni komórek nowotworowych znajdują się receptory (białka), które wiążą się z hormonem zwanym somatostatyną (dodatni wynik badania na obecność receptorów somatostatyny). Produkt Lutathera jest radiofarmaceutyką (lekiem, który emituje niewielką ilość promieniowania radioaktywnego).

Produkt Lutathera jest dopuszczony do obrotu w UE od września 2017 r. Zawiera on lutetu oksodotretyd (^{177}Lu) jako substancję czynną i jest dostępny w postaci roztworu do podawania we wlewie dożylnym (kroplówce).

Więcej informacji na temat obecnych wskazań do stosowania leku Lutathera znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie wskazań do stosowania produktu Lutathera o nieoperacyjne lub przerzutowe guzy GEP-NET z obecnością receptorów somatostatyny u młodzieży w wieku od 12 lat.

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



W dniu 31 stycznia 2008 r. lek Lutathera uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu GEP-NET. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć na stronie Agencji: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Jak działa produkt Lutathera?

Substancja czynna produktu Lutathera, lutetu oksodotreotyd (^{177}Lu), jest analogiem somatostatyny (sztucznie wytworzoną wersją hormonu somatostatyny) połączonym z lutetem (^{177}Lu), pierwiastkiem, który emituje niewielką ilość promieniowania radioaktywnego. Jego działanie polega na przyłączaniu się do receptorów somatostatyny, które występują w dużych ilościach na niektórych guzach GEP-NET. Emitowane przez lek promieniowanie radioaktywne zabija komórki nowotworowe, do których lek się przyłączył, ale ma niewielki wpływ na sąsiednie komórki. Oczekuje się, że u młodzieży w wieku od 12 lat z nieoperacyjnymi lub przerzutowymi GEP-NET z obecnością receptorów somatostatyny produkt Lutathera będzie działać w taki sam sposób jak u osób dorosłych z tym schorzeniem.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z badania głównego z udziałem 4 pacjentów nastoletnich w wieku od 12 lat z nieoperacyjnymi lub przerzutowymi, postępującymi (niereagującymi na leczenie) guzami GEP-NET z obecnością receptorów somatostatyny, których komórki są dobrze zróżnicowane (co oznacza, że przypominają komórki prawidłowe) i rosną powoli (GEP-NET 1. [G1] albo 2. [G2] stopnia zaawansowania). W badaniu wzięło również udział 7 pacjentów nastoletnich w wieku od 12 lat z guzem chromochłonnym i nerwiakiem przyzwojowym — innymi rzadkimi guzami neuroendokrynnymi. W badaniu tym nie porównywano produktu Lutathera z innym leczeniem ani z placebo (leczeniem pozorowanym). W badaniu oceniano głównie ilość promieniowania pochłanianego przez różne narządy (np. nerki i szpik kostny), a także bezpieczeństwo stosowania i tolerancję produktu Lutathera u młodzieży.

Jakie były wnioski EMA?

EMA uznała, że chociaż dostępne dane były bardzo ograniczone, korzyści płynące ze stosowania produktu Lutathera u młodzieży w wieku od 12 lat z nieoperacyjnymi lub przerzutowymi, postępującymi, dobrze zróżnicowanymi (G1 i G2) guzami GEP-NET z obecnością receptorów somatostatyny mogą przewyższać ryzyko. Jednak przed wydaniem pozytywnej opinii o rozszerzeniu wskazań do stosowania produktu EMA zauważyła, że należy wprowadzić pewne zmiany w drukach informacyjnych, jednocześnie oceniając możliwość przeprowadzenia badania dotyczącego długoterminowego ryzyka związanego z narażeniem na promieniowanie. Gdy ocena wniosku wciąż trwała, firma zdecydowała się jednak nie dążyć do rozszerzenia stosowania produktu Lutathera o pacjentów nastoletnich.

Choć produkt Lutathera nie będzie zatem dopuszczony do stosowania u pacjentów nastoletnich, druki informacyjne zostaną zaktualizowane o stosowne dane, by personel medyczny miał dostęp do aktualnych danych dotyczących działania produktu Lutathera u pacjentów nastoletnich z GEP-NET.

Jakie są skutki takiej decyzji dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu Lutathera.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.