



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maja 2025 r.
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Lutathera (lutetu oksodotreotyd (^{177}Lu))

Firma Advanced Accelerator Applications wycofała wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego Lutathera do stosowania w leczeniu osób dorosłych z nowo rozpoznanymi nowotworami jelita, nazywanymi guzami neuroendokrynnymi żołądka, jelita i trzustki (GEP-NET).

Firma wycofała wniosek 9 maja 2025 r.

Co to jest produkt Lutathera i w jakim celu miał być stosowany?

Lutathera jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z 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). 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 oksodotreotyd (^{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 stosowania leku Lutathera o leczenie osób dorosłych z nowo rozpoznanymi, nieoperacyjnymi lub przerzutowymi, dobrze zróżnicowanymi GEP-NET o wysokim stopniu złośliwości (stopnie G2 i G3), z dodatnim wynikiem badania w kierunku obecności receptorów somatostatyny. Dobrze zróżnicowanie oznacza, że pod mikroskopem komórki nowotworowe wyglądają podobnie do prawidłowych komórek.

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 leku Lutathera, lutetu oksodotreotyd (^{177}Lu), jest analogiem somatostatyny (sztucznie wytworzoną wersją hormonu somatostatyny) połączonym z lutetem, 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.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z badania głównego z udziałem 226 pacjentów z nowo rozpoznanymi, nieoperacyjnymi, miejscowo zaawansowanymi (rozprzestrzeniły się w miejscu swojego pierwotnego występowania) albo przerzutowymi GEP-NET z dodatnim wynikiem badania w kierunku obecności receptorów somatostatyny. W badaniu tym porównywano leczenie produktem Lutathera w skojarzeniu z oktreotydem (innym analogiem somatostatyny) z leczeniem samym oktreotydem w dużych dawkach. Głównym kryterium oceny skuteczności w badaniu był czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby nowotworowej (czas przeżycia bez progresji choroby). W badaniu oceniano również czas życia pacjentów (całkowity czas przeżycia).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na te pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Lutathera nie może być zatwierdzony w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo rozpoznanymi, nieoperacyjnymi lub przerzutowymi, dobrze zróżnicowanymi GEP-NET o wysokim stopniu złośliwości (G2 i G3), z dodatnim wynikiem badania w kierunku obecności receptorów somatostatyny.

Chociaż w badaniu głównym stwierdzono, że produkt Lutathera wydłużył czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby nowotworowej, jego wpływ na wydłużenie życia pacjentów nie został ustalony. Agencja uznała, że korzyści ze stosowania produktu Lutathera u tych pacjentów nie przewyższały potencjalnego ryzyka, które obejmowało działania niepożądane dotyczące krwi i układu krwiotwórczego, a także nerek, wtórne nowotwory złośliwe (nowotwory powstające wskutek zastosowania radio- bądź chemioterapii) oraz progresję choroby nowotworowej.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Lutathera.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek na podstawie decyzji wewnętrznej, która nie jest związana z jakością, skutecznością ani bezpieczeństwem stosowania produktu.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

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

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

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Lutathera w leczeniu postępujących GEP-NET z występowaniem receptorów somatostatyny na powierzchni komórek?

Produkt Lutathera pozostaje dopuszczony do stosowania u osób dorosłych z nieoperacyjnymi lub przerzutowymi GEP-NET, które nie reagują na leczenie.