



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de setembro de 2025
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Resultado da avaliação da utilização de Lutathera no tratamento de tumores neuroendócrinos gastro-entero-pancreáticos em adolescentes

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu a avaliação de um pedido para alargar a utilização de Lutathera a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com tumores neuroendócrinos gastro-entero-pancreáticos (TNE GEP) não operáveis ou metastáticos, positivos para o recetor da somatostatina. Embora a EMA não tenha recomendado esta utilização, foi acordado que os dados relevantes do estudo apresentado com o pedido fossem incluídos na informação sobre o medicamento, para que os profissionais de saúde tenham acesso a dados atualizados sobre os efeitos de Lutathera em pessoas com TNE GEP.

O que é Lutathera e para que é utilizado?

O Lutathera é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar adultos tumores no intestino conhecidos como TNE GEP que são irresssecáveis (que não podem ser removidos por cirurgia) ou metastáticos (que se espalharam para outras partes do corpo) e que não respondem ao tratamento. É utilizado quando as células cancerosas têm recetores (proteínas) na sua superfície que se ligam a uma hormona denominada somatostatina (positivo para recetores de somatostatina). O Lutathera é um radiofármaco (um medicamento que emite uma pequena quantidade de radioatividade).

O Lutathera está autorizado na UE desde setembro de 2017. Contém a substância ativa oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) e está disponível na forma de uma solução para administração por perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações atuais de Lutathera no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Que alteração foi solicitada pela empresa?

A empresa solicitou o alargamento da utilização de Lutathera a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com TNE GEP irresssecáveis ou metastáticos, com recetores positivos para a somatostatina.



O Lutathera foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) para o tratamento de TNE GEP em 31 de janeiro de 2008. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Como funciona o Lutathera?

A substância ativa do Lutathera, o oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), é um análogo da somatostatina (uma versão sintética da hormona somatostatina produzida pelo homem) combinado com lutécio (^{177}Lu), um componente que emite uma pequena quantidade de radioatividade. Funciona ligando-se aos recetores de somatostatina, que estão presentes em grande número em alguns TNE GEP. A radioatividade emitida pelo medicamento mata as células tumorais às quais está ligado, mas tem pouco efeito nas células vizinhas. Em adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com TNE GEP irressecáveis ou metastáticos, com recetores positivos para a somatostatina, espera-se que Lutathera atue da mesma forma que em adultos com esta doença.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que envolveu 4 adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com TNE GEP irressecáveis ou metastáticos, progressivos (que não respondem ao tratamento), com recetores positivos para a somatostatina, cujas células estavam bem diferenciadas (ou seja, assemelham-se a células normais) e cresciam lentamente (TNE GEP de grau 1 (G1) ou grau 2 (G2)). O estudo incluiu ainda 7 adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com feocromocitoma e paraganglioma, outros tumores neuroendócrinos raros. Neste estudo, o tratamento com Lutathera não foi comparado com outro tratamento ou com placebo (tratamento simulado). O estudo avaliou principalmente a quantidade de radiação absorvida por diferentes órgãos (por exemplo, rins e medula óssea), bem como a segurança e a tolerabilidade de Lutathera em adolescentes.

Quais foram as conclusões da EMA?

A EMA considerou que, embora os dados disponíveis fossem muito limitados, os benefícios de Lutathera em adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com TNE GEP irressecáveis ou metastáticos, progressivos, bem diferenciados (G1 e G2), com recetores positivos para a somatostatina, poderiam superar os respetivos riscos. No entanto, antes que pudesse ser emitido um parecer favorável para o alargamento da utilização, a EMA salientou que seriam necessárias algumas alterações na informação de prescrição, bem como a avaliação da possibilidade de realização de um estudo para investigar os riscos a longo prazo associados à exposição à radiação. No entanto, durante a avaliação do pedido, a empresa decidiu não prosseguir com o alargamento da utilização de Lutathera para adolescentes.

Assim, Lutathera não será autorizado para utilização em adolescentes, mas a informação de prescrição será atualizada para incluir os dados relevantes, para que os profissionais de saúde tenham acesso a informação atualizada sobre os efeitos de Lutathera em adolescentes com TNE GEP.

Este resultado afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Lutathera.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.

