



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de maio de 2025
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Lutathera (oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu))

A Advanced Accelerator Applications retirou o seu pedido para a utilização de Lutathera no tratamento de adultos com tumores recentemente diagnosticados no intestino, conhecidos como tumores neuroendócrinos gastroentero-pancreáticos (GEP-NET).

A empresa retirou o pedido em 9 de maio de 2025.

O que é o Lutathera e para que é utilizado?

O Lutathera é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar adultos com TNE GEP que são irressecáveis (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 (recetor positivo da 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.

Mais informações sobre as atuais utilizações de Lutathera podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Lutathera para o tratamento de adultos com TNE GEP positivos ao recetor da somatostatina recentemente diagnosticados, irressecáveis ou metastáticos, e bem diferenciados de alto grau (grau (G)2 e G3). Bem diferenciado significa que as células cancerosas parecem ser semelhantes às células normais sob um microscópio.

O Lutathera foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 31 de janeiro de 2008 para os GEP-NET. Pode obter informações adicionais sobre a designação de

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



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, 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 que emite mata as células tumorais às quais está ligado, mas tem pouco efeito nas células vizinhas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que incluiu 226 doentes com TNE GEP positivos para o recetor da somatostatina que são recentemente diagnosticados, irressecáveis, localmente avançados (que se espalharam para as áreas adjacentes) ou metastáticos. Neste estudo, o tratamento com o Lutathera em associação com octreotida (outro análogo da somatostatina) foi comparado com o tratamento apenas com octreotida de dose elevada. O principal parâmetro de eficácia no estudo foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento do cancro (sobrevivência sem progressão). O estudo analisou igualmente o tempo de sobrevivência dos doentes (sobrevivência global).

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e ter formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise da informação e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Lutathera não podia ser autorizado para o tratamento de doentes adultos com TNE GEP positivos para o recetor da somatostatina recentemente diagnosticados irressecáveis ou metastáticos, de grau elevado bem diferenciado (G2 e G3).

Embora o estudo principal tenha concluído que o Lutathera aumentou o tempo de vida dos doentes sem agravamento do cancro, não foi estabelecido o seu impacto no prolongamento da vida dos doentes. A Agência considerou que os benefícios observados com o Lutathera nestes doentes não eram superiores aos seus potenciais riscos. Estes riscos incluíam efeitos secundários que afetam o sangue e os tecidos formadores de sangue, bem como os rins, malignações secundárias (cancros causados pelo tratamento com radiação ou quimioterapia) e a progressão do cancro.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido de alteração da autorização de introdução no mercado do Lutathera.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que retirou o seu pedido com base numa decisão da empresa que não está relacionada com a qualidade, eficácia ou segurança do medicamento.

Esta retirada 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.

O que se passa relativamente ao Lutathera para o tratamento de TNE GEP progressivos com recetores de somatostatina na superfície das suas células?

O Lutathera continua autorizado em adultos com TNE GEP irressecáveis ou metastáticos que não estão a responder ao tratamento.