



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezultatul evaluării privind utilizarea Lutathera în tratamentul tumorilor neuroendocrine gastro-entero-pancreatice la adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat evaluarea unei cereri de extindere a utilizării Lutathera la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, cu tumori neuroendocrine gastro-entero-pancreatice nerezecabile sau metastazate, pozitive la receptori de somatostatina (TNE-GEP). Deși nu a recomandat această utilizare, EMA a fost de acord ca datele relevante din studiul prezentat împreună cu cererea să fie incluse în informațiile referitoare la medicament, pentru ca profesioniștii din domeniul sănătății să aibă acces la date actualizate privind efectele Lutathera la persoanele cu TNE-GEP.

Ce este Lutathera și pentru ce se utilizează?

Lutathera este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu tumori la nivelul intestinului, denumite TNE-GEP, nerezecabile (care nu pot fi îndepărtate chirurgical) sau metastazate (care s-au extins la alte părți ale organismului) și care nu răspund la tratament. Se utilizează când celulele canceroase au pe suprafața lor receptori (proteine) care se leagă de un hormon numit somatostatina (sunt pozitive la receptori de somatostatina). Lutathera este un medicament radiofarmaceutic (medicament care emite o cantitate mică de radioactivitate).

Lutathera este autorizat în UE din septembrie 2017. Medicamentul conține substanța activă oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu) și este disponibil sub formă de soluție care se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Informații suplimentare cu privire la utilizările actuale ale Lutathera sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Lutathera la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, cu TNE-GEP nerezecabile sau metastazate, pozitive la receptori de somatostatina.

Lutathera a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 31 ianuarie 2008 pentru TNE-GEP. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

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



Cum acționează Lutathera?

Substanța activă din Lutathera, oxodotreotida de lutețiu (^{177}Lu), este un analog al somatostatinei (o versiune artificială a hormonului somatostatină), combinată cu lutețiul (^{177}Lu), o componentă care emite o cantitate mică de radioactivitate. Acționează legându-se de receptorii de somatostatină, care se găsesc în număr mare în unele TNE-GEP. Radioactivitatea pe care o emite medicamentul omoară apoi celulele tumorale de care este legată, dar are un efect redus asupra celulelor învecinate. La adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, cu TNE-GEP nerezecabile sau metastazate, pozitive la receptori de somatostatină, se preconizează că Lutathera acționează în același mod ca la adulții cu această afecțiune.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 4 adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu TNE-GEP nerezecabile sau metastazate, progresive (care nu răspund la tratament), pozitive la receptori de somatostatină, cu celule bine diferențiate (adică seamănă cu celulele normale) și cu creștere lentă [TNE-GEP de gradul 1 (G1) sau de gradul 2 (G2)]. Studiul a cuprins și 7 adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu feocromocitom și paragangliome, alte tumori neuroendocrine rare. În acest studiu, tratamentul cu Lutathera nu a fost comparat cu alt tratament sau cu placebo (un preparat inactiv). Studiul a evaluat în principal cantitatea de radiații absorbite de diferite organe (de exemplu, rinichi și măduvă), precum și siguranța și tolerabilitatea Lutathera la adolescenți.

Care au fost concluziile EMA?

EMA a considerat că, deși datele disponibile erau foarte limitate, beneficiile Lutathera la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu TNE-GEP nerezecabile sau metastazate, progresive, bine diferențiate (G1 și G2), pozitive la receptori de somatostatină, ar putea să depășească riscurile asociate. Cu toate acestea, înainte de a se putea emite un aviz pozitiv cu privire la extinderea utilizării, EMA a remarcat că trebuie aduse anumite modificări informațiilor de prescriere, împreună cu o evaluare a posibilității de a realiza un studiu pentru a investiga riscurile pe termen lung asociate cu expunerea la radiații. Deși cererea era încă în curs de evaluare, compania a decis să nu continue însă demersul de extindere a utilizării Lutathera la adolescenți.

Prin urmare, deși Lutathera nu va fi autorizat pentru utilizare la adolescenți, informațiile de prescriere vor fi actualizate pentru a include datele relevante, pentru ca profesioniștii din domeniul sănătății să aibă acces la date actualizate privind efectele Lutathera la adolescenții cu TNE-GEP.

Rezultatul afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Lutathera.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.