



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mai 2025
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Lutathera [oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu)]

Advanced Accelerator Applications și-a retras cererea de utilizare a Lutathera pentru tratamentul adulților cu tumori la nivelul intestinului diagnosticate recent, numite tumori neuroendocrine gastro-entero-pancreatice (TNE-GEP).

Compania și-a retras cererea la 9 mai 2025.

Ce este Lutathera și pentru ce se utilizează?

Lutathera este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu 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 somatostatină (sunt pozitive la receptori de somatostatină). 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 pentru tratamentul adulților cu TNE-GEP diagnosticate recent, nerezecabile sau metastazate, cu grading tumoral mare bine diferențiat (G2 și G3), pozitive la receptori de somatostatină. „Bine diferențiat” înseamnă că celulele canceroase au la microscop o imagine similară celulelor normale.

Lutathera a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în bolile rare) la 31 ianuarie 2008 pentru TNE-GEP. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan

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



sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

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, o componentă care emite o cantitate mică de radioactivitate. Aceasta acționează legându-se de receptorii de somatostatină, care se găsesc în număr mare în unele TNE-GEP. Radioactivitatea pe care o emite substanța omoară apoi celulele tumorale de care este legată, dar are un efect redus asupra celulelor vecine.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 226 de pacienți cu TNE-GEP pozitive la receptori de somatostatină, diagnosticate recent, nerezecabile, avansate local (răspândite în apropiere) sau metastazate. În acest studiu, tratamentul cu Lutathera asociat cu octreotidă (alt analog al somatostatinei) a fost comparat cu tratamentul în monoterapie cu octreotidă în doză mare. Principala măsură a eficacității din studiu a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea cancerului (supraviețuire fără progresia bolii). Studiul a analizat, de asemenea, durata de supraviețuire a pacienților (supraviețuire globală).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Lutathera nu putea fi autorizat pentru tratamentul pacienților adulți cu TNE-GEP diagnosticate recent, nerezecabile sau metastazate, cu grading tumoral mare bine diferențiat (G2 și G3), pozitive la receptori de somatostatină.

Deși studiul principal a constatat că Lutathera a mărit durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea cancerului, impactul asupra prelungirii vieții pacienților nu a fost stabilit. Agenția a considerat că beneficiile observate în asociere cu Lutathera la acești pacienți nu depășeau riscurile potențiale. Printre acestea s-au numărat reacții adverse care afectează sângele și țesuturile care formează sângele, precum și rinichii, tumori maligne secundare (cancere cauzate de tratamentul cu radiații sau chimioterapie) și progresia cancerului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente informații în sprijinul cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Lutathera.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea pe baza unei decizii a companiei care nu are legătură cu calitatea, eficacitatea sau siguranța medicamentului.

Retragerea acestei cereri 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.

Ce se va întâmpla cu Lutathera pentru tratamentul TNE-GEP progresive cu receptori de somatostatină pe suprafața celulelor?

Lutathera continuă să fie autorizat la adulți cu TNE-GEP nerezecabile sau metastazate care nu răspund la tratament.