



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. septembra 2025
EMA/310493/2020
EMA/H/C/004123/II/58

Výsledok posúdenia používania lieku Lutathera pri liečbe gastroenteropankreatických neuroendokrinných nádorov u dospievajúcich

Európska agentúra pre lieky dokončila posúdenie žiadosti o rozšírenie používania lieku Lutathera na dospievajúcich vo veku 12 a viac rokov s neresekovateľnými alebo metastatickými gastroenteropankreatickými neuroendokrinnými nádormi (GEP-NET) s pozitívnymi somatostatínovými receptormi. Hoci agentúra EMA toto použitie neodporučila, súhlasila s tým, aby sa príslušné údaje zo štúdie predloženej spolu so žiadosťou zahrnuli do informácií o lieku a zdravotnícki pracovníci mali tak prístup k aktuálnym údajom o účinkoch lieku Lutathera u osôb s GEP-NET.

Čo je liek Lutathera a na čo sa používa?

Liek Lutathera je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s nádormi v črevách známych ako GEP-NET, ktoré sú neresekovateľné (nemožno ich odstrániť chirurgickým zákrokom) alebo metastatické (rozšírili sa do iných častí tela) a nereagujú na liečbu. Používa sa, ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory (proteíny), ktoré sa viažu na hormón nazývaný somatostatín (pozitívne somatostatínové receptory). Liek Lutathera je rádiofarmakum (liek, ktorý emituje malé množstvo rádioaktivity).

Liek Lutathera je v EÚ povolený od septembra 2017. Liek obsahuje liečivo lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid a je dostupný vo forme roztoku, ktorý sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily.

Ďalšie informácie o súčasných použitíach lieku Lutathera sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Lutathera na dospievajúcich vo veku 12 a viac rokov s neresekovateľnými alebo metastatickými GEP-NET s pozitívnymi somatostatínovými receptormi.

Liek Lutathera bol 31. januára 2008 označený ako liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach) na GEP-NET. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na ojedinelé ochorenia sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.



Akým spôsobom liek Lutathera účinkuje?

Liečivo lieku Lutathera, lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid, je somatostatínový analóg (umelá verzia hormónu somatostatín) v kombinácii s lutéciom (^{177}Lu), čo je zložka, ktorá emituje malé množstvo rádioaktivity. Účinkuje tak, že sa naviaže na somatostatínové receptory, ktoré sa v niektorých GEP-NET nachádzajú vo veľkom počte. Rádioaktivita, ktorú liek emituje, následne usmrcuje nádorové bunky, na ktoré sa liek naviazal, ale na susedné bunky má len malý vplyv. U dospievajúcich vo veku 12 a viac rokov s neresekovateľnými alebo metastatickými GEP-NET s pozitívnymi somatostatínovými receptormi sa očakáva, že liek Lutathera bude účinkovať rovnakým spôsobom ako u dospelých s týmto ochorením.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnili 4 dospievajúci vo veku 12 a viac rokov s neresekovateľnými alebo metastatickými progresívnymi (nereagujúcimi na liečbu) GEP-NET s pozitívnymi somatostatínovými receptormi, kde sú bunky dobre diferencované (čo znamená, že sa podobajú normálnym bunkám) a rastú pomaly [1. stupeň (G1) alebo 2. stupeň (G2) GEP-NET]. Na štúdii sa zúčastnilo aj 7 dospievajúcich vo veku 12 a viac rokov s feochromocytómom a paragangliómom, inými zriedkavými neuroendokrinnými tumormi. V tejto štúdii sa liečba liekom Lutathera neporovnávala s inou liečbou alebo s placebom (zdanlivým liekom). V štúdii sa hodnotilo najmä množstvo žiarenia absorbovaného rôznymi orgánmi (napr. obličkami a kostnou dreňou) ako aj bezpečnosť a znášanlivosť lieku Lutathera u dospievajúcich.

Aké boli závery agentúry EMA?

Agentúra EMA usúdila, že hoci sú dostupné údaje veľmi obmedzené, prínosy lieku Lutathera u dospievajúcich vo veku 12 a viac rokov s neresekovateľnými alebo metastatickými, progresívnymi, dobre diferencovanými (G1 a G2) GEP-NET s pozitívnymi somatostatínovými receptormi môžu prevýšiť jeho riziká. Pred vydaním kladného stanoviska k rozšíreniu používania však EMA poznamenala, že je potrebné vykonať určité zmeny v informáciách o predpisovaní lieku spolu s posúdením možnosti vykonať štúdiu na preskúmanie dlhodobých rizík spojených s vystavením žiareniu. Hoci žiadosť bola stále predmetom hodnotenia, spoločnosť sa rozhodla nepokračovať v rozširovaní používania lieku Lutathera aj u dospievajúcich.

Hoci liek Lutathera nebude preto povolený pre dospievajúcich, informácie o predpisovaní lieku sa budú aktualizovať, aby zahŕňali príslušné údaje a aby mali zdravotnícki pracovníci prístup k aktuálnym údajom o účinkoch lieku Lutathera u dospievajúcich s GEP-NET.

Má toto rozhodnutie dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Lutathera, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.