



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. mája 2025
EMA/164684/2025
EMA/H/C/004123/II/52

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie lieku Lutathera na trh [lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid]

Spoločnosť Advanced Accelerator Applications stiahla svoju žiadosť o použitie lieku Lutathera pri liečbe dospelých s novodiagnostikovanými nádormi v čreve známymi ako gastroenteropankreatické neuroendokrinné nádory (GEP-NET).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 9. mája 2025.

Čo je liek Lutathera a na čo sa používa?

Lutathera je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s nádormi GEP-NET, ktoré sú neresekovateľné (nedajú sa odstrániť operáciou) alebo metastázujú (rozširujú sa do iných častí tela) a neodpovedajú na liečbu. Používa sa, ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory (proteíny), ktoré sa viažu na hormón nazývaný somatostatín (pozitívny na somatostatínový receptor). 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 liečbu dospelých s novodiagnostikovanými neresekovateľnými alebo metastatickými, dobre diferencovanými gastroenteropankreatickými neuroendokrinnými nádormi vysokého stupňa (stupeň G2 a G3) pozitívnymi na somatostatínový receptor (GEP-NET). Dobre diferencované znamená, že rakovinové bunky vyzerajú pod mikroskopom podobne ako normálne bunky.

Liek Lutathera bol 31. januára 2008 označený za liek na ojedinelé ochorenia pre GEP-NET. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na ojedinelé ochorenia sa nachádza na webovom sídle agentúry: 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



Akým spôsobom liek Lutathera účinkuje?

Liečivo lieku Lutathera, lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid, je somatostatínový analóg (umelá verzia hormónu somatostatínu) v kombinácii s lutéciom, 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 emituje, následne usmrcuje nádorové bunky, na ktoré sa liečivo naviazalo, ale na susedné bunky má len malý vplyv.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 226 pacientov s GEP-NET pozitívnymi na somatostatínové receptory, ktoré sú novodiagnostikované, neresekovateľné, lokálne pokročilé (rozšírili sa do okolia) alebo metastatické. V tejto štúdii sa porovnávala liečba liekom Lutathera spolu s oktreotidom (ďalším somatostatínovým analógom) s liečbou vysokými dávkami oktreotidu podávaného samostatne. Hlavným meradlom účinnosti v štúdii bolo, ako dlho pacienti žili bez zhoršenia rakoviny (prežitie bez progresie). V štúdii sa skúmalo aj to, ako dlho pacienti žili (celkové prežitie).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Po tom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, zostali ešte niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Lutathera nemôže byť povolený na liečbu dospelých pacientov s novodiagnostikovaným neresekovateľným alebo metastatickým, dobre diferencovaným GEP-NET vysokého stupňa (stupeň G2 a G3) pozitívnym na somatostatínový receptor.

Hoci sa v hlavnej štúdii zistilo, že liek Lutathera zvýšil čas prežitia pacientov bez zhoršenia rakoviny, jeho vplyv na predĺženie života pacientov nebol zistený. Agentúra usúdila, že prínosy pozorované pri používaní lieku Lutathera u týchto pacientov neprevyšujú jeho potenciálne riziká. Patríli k nim vedľajšie účinky postihujúce krv a tkanivá tvoriace krv, ako aj obličky, sekundárne malignity (rakovina spôsobená liečbou ožarovaním alebo chemoterapiou) a progresia rakoviny.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatok informácií na podporu žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Lutathera.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že svoju žiadosť stiahla na základe rozhodnutia spoločnosti, ktoré nesúvisí s kvalitou, účinnosťou alebo bezpečnosťou lieku.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti 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.

Čo sa stane s liekom Lutathera, ktorý sa používa na liečbu progresívnych GEP-NET so somatostatínovými receptormi na povrchoch buniek?

Liek Lutathera je naďalej povolený u dospelých s neresekovateľnými alebo metastatickými GEP-NET, ktoré neodpovedajú na liečbu.