



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezultat ocenjevanja uporabe zdravila Lutathera pri zdravljenju gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjev pri mladostnikih

Evropska agencija za zdravila je zaključila oceno vloge za razširitev uporabe zdravila Lutathera na mladostnike, starejše od 12 let, z neoperabilnimi ali metastatskimi gastroenteropankreatičnimi neuroendokrinimi tumorji, pozitivnimi na somatostatinske receptorje (GEP-NET). Čeprav agencija te uporabe ni priporočila, se je strinjala, da se zadevni podatki iz študije, predložene skupaj z vlogo, vključijo v informacije o zdravilu, da bodo imeli zdravstveni delavci dostop do posodobljenih podatkov o učinkih zdravila Lutathera pri osebah z gastroenteropankreatičnimi neuroendokrinimi tumorji.

Kaj je zdravilo Lutathera in za kaj se uporablja?

Lutathera je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje tumorjev v prebavilih, znanih kot gastroenteropankreatični neuroendokrini tumorji (GEP-NET), ki so neoperabilni (jih ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom) ali metastatski (so se razširili na druge dele telesa) in se ne odzivajo na zdravljenje. Uporablja se, kadar imajo rakave celice na površini receptorje (beljakovine), ki se vežejo na hormon, imenovan somatostatin (pozitivni na somatostatinske receptorje). Zdravilo Lutathera je radiofarmak (zdravilo, ki oddaja majhno količino radioaktivnosti).

Zdravilo Lutathera je v EU odobreno od septembra 2017. Vsebuje učinkovino lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid in je na voljo v obliki raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Lutathera je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Za katero spremembo je zaprosilo podjetje?

Podjetje je zaprosilo za razširitev uporabe zdravila Lutathera na mladostnike, starejše od 12 let, z neoperabilnimi ali metastatskimi gastroenteropankreatičnimi neuroendokrinimi tumorji, pozitivnimi na somatostatinske receptorje.

Zdravilo Lutathera je bilo 31. januarja 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjev. Več informacij o



zdravilih sirotah je voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Kako zdravilo Lutathera deluje?

Učinkovina zdravila Lutathera, lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid, je analog somatostatina (umetna različica hormona somatostatina) v kombinaciji z lutecijem (^{177}Lu), tj. sestavino, ki oddaja majhno količino radioaktivnosti. Deluje tako, da se veže na somatostatinske receptorje, ki so v velikem številu prisotni v nekaterih gastroenteropankreatičnih nevroendokrinih tumorjih. Radioaktivnost, ki jo oddaja zdravilo, nato uniči tumorske celice, na katere je vezan, na sosednje celice pa ima le malo vpliva. Pri mladostnikih, starejših od 12 let, z neoperabilnimi ali metastatskimi gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinih tumorji s pozitivnimi somatostatinskimi receptorji naj bi zdravilo Lutathera delovalo enako kot pri odraslih s to boleznijo.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo podatke iz glavne študije, v katero so bili vključeni štirje mladostniki, starejši od 12 let, z neoperabilnimi ali metastatskimi, progresivnimi (ki se ne odzivajo na zdravljenje) gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinih tumorji s pozitivnimi somatostatinskimi receptorji, pri katerih so celice zelo diferencirane (kar pomeni, da so podobne normalnim celicam) in počasi rastejo (gastroenteropankreatični nevroendokrini tumorji stopnje 1 (G1) ali stopnje 2 (G2)). V študijo je bilo vključenih tudi sedem mladostnikov, starejših od 12 let, s feokromocitomom in paragangliomom, drugimi redkimi nevroendokrinih tumorji. V tej študiji zdravljenja z zdravilom Lutathera niso primerjali z drugim zdravljenjem ali placebom (zdravilom brez učinkovine). V študiji so ocenjevali predvsem količino sevanja, ki so ga absorbirali različni organi (npr. ledvice in kostni mozeg), ter varnost in prenašanje zdravila Lutathera pri mladostnikih.

Kakšni so bili zaključki agencije EMA?

Agencija EMA je menila, da kljub zelo omejenim razpoložljivim podatkom koristi zdravila Lutathera pri mladostnikih, starejših od 12 let, z neoperabilnimi ali metastatskimi, progresivnimi in dobro diferenciranimi (G1 in G2), gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinih tumorji, pozitivnimi na somatostatinske receptorje, morda odtehtajo z njim povezana tveganja. Vendar je agencija, preden bi bilo mogoče dati pozitivno mnenje o razširitvi uporabe, ugotovila, da so potrebne nekatere spremembe informacij o predpisovanju, skupaj z oceno možnosti izvedbe študije za preučitev dolgoročnih tveganj, povezanih z izpostavljenostjo sevanju. Vendar pa se je podjetje, medtem ko je bila vloga še v postopku ocenjevanja, odločilo, da ne bo nadaljevalo s širitvijo uporabe zdravila Lutathera na mladostnike.

Čeprav zdravilo Lutathera zato ne bo odobreno za mladostnike, bodo informacije o predpisovanju posodobljene tako, da bodo vključevale ustrezne podatke, tako da bodo imeli zdravstveni delavci dostop do posodobljenih podatkov o učinkih zdravila Lutathera pri mladostnikih z gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinih tumorji.

Ali ta izid vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Lutathera.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

