



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Lutathera (lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid)

Podjetje Advanced Accelerator Applications je umaknilo vlogo za uporabo zdravila Lutathera, namenjenega zdravljenju odraslih z novo diagnosticiranimi tumorji v črevesju, znanimi kot gastroenteropankreatični nevroendokrini tumorji (GEP-NET).

Podjetje je vlogo umaknilo 9. maja 2025.

Kaj je zdravilo Lutathera in za kaj se uporablja?

Lutathera je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinimi tumorji, 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 (s pozitivnimi somatostatinskimi receptorji). 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.

Nadaljnje informacije o trenutnih uporabah zdravila Lutathera so 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 zdravljenje odraslih z novo diagnosticiranim neoperabilnimi ali metastatskimi, dobro diferenciranimi, visokostopenjskimi (stopnji (G)2 in G3) gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinimi tumorji s pozitivnimi somatostatinskimi receptorji. Dobro diferenciran pomeni, da so rakave celice pod mikroskopom podobne normalnim celicam.

Zdravilo Lutathera je bilo 31. januarja 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje gastroenteropankreatičnih nevroendokrinih tumorjev. Več informacij o določitvi zdravila sirote je voljo na spletišču agencije: 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



Kako zdravilo Lutathera deluje?

Učinkovina v zdravilu Lutathera, lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid, je analog somatostatina (umetna različica hormona somatostatina) v kombinaciji z lutecijem, 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, nato uniči tumorske celice, na katere je vezan, na sosednje celice pa ima le malo vpliva.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo podatke iz glavne študije, v katero je bilo vključenih 226 bolnikov z gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinimi tumorji s pozitivnimi somatostatinskimi receptorji, ki so na novo diagnosticirani, neoperabilni, lokalno napredovali (ki se širijo v okolico) ali metastatski. V tej študiji so zdravljenje z zdravilom Lutathera v kombinaciji z oktreotidom (drugim analogom somatostatina) primerjali z zdravljenjem s samostojnim dajanjem oktreotida v velikih odmerkih. Glavno merilo učinkovitosti v študiji je bilo, kako dolgo so bolniki živeli brez poslabšanja raka (preživetje brez napredovanja bolezni). V študiji so proučevali tudi, kako dolgo so bolniki živeli (celokupno preživetje).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Na podlagi pregleda informacij in odgovorov podjetja na vprašanja agencije je imela ta ob umiku vloge nekaj pomislekov, njeno začasno mnenje pa je bilo, da zdravila Lutathera ni mogoče odobriti za zdravljenje odraslih bolnikov z na novo diagnosticiranimi neoperabilnimi ali metastatskimi, dobro diferenciranimi, visokostopenjskimi (G2 in G3) gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinimi tumorji s pozitivnimi somatostatinskimi receptorji.

Čeprav je bilo v glavni študiji ugotovljeno, da je zdravilo Lutathera podaljšalo čas preživetja bolnikov brez poslabšanja rakavega obolenja, njegov vpliv na podaljšanje življenja bolnikov ni bil dokazan. Agencija je menila, da koristi zdravila Lutathera pri teh bolnikih ne odtehtajo z njim povezanih morebitnih tveganj. Ti so vključevali neželene učinke na kri in krvotvorna tkiva, pa tudi na ledvice, sekundarne maligne bolezni (rake, ki jih povzroča zdravljenje z obsevanjem ali kemoterapijo), in napredovanje rakavega obolenja.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Lutathera.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umika vlogo na podlagi svoje odločitve, ki ni povezana s kakovostjo, učinkovitostjo ali varnostjo zdravila.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo 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.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Lutathera za zdravljenje napreduvalih gastroenteropankreatičnih nevroendokrinih tumorjev s somatostatinskimi receptorji na njihovih celičnih površinah?

Zdravilo Lutathera je še naprej odobreno pri odraslih z neoperabilnimi ali metastatskimi gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinimi tumorji, ki se ne odzivajo na zdravljenje.