



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resultat av bedömningen av användning av Lutathera vid behandling av gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer hos ungdomar

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har slutfört sin bedömning av en ansökan om att utvidga användningen av Lutathera till ungdomar från 12 års ålder med inoperabla eller metastaserande somatostatinreceptorpositiva gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET). Även om EMA inte rekommenderade denna användning höll den med om att relevanta data från den studie som lämnats in tillsammans med ansökan bör ingå i läkemedlets produktinformation så att hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till aktuella uppgifter om effekterna av Lutathera på personer med GEP-NET.

Vad är Lutathera och vad används det för?

Lutathera är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med tumörer i tarmen av en typ som kallas GEP-NET och som är inoperabla (kan inte avlägsnas genom kirurgi) eller metastaserande (har spridit sig till andra delar av kroppen) och inte svarar på behandling. Det används när cancercellerna har receptorer (proteiner) på sin yta som binder till hormonet somatostatin (somatostatinreceptorpositiva). Lutathera är ett radioaktivt läkemedel (ett läkemedel som avger en liten mängd radioaktivitet).

Lutathera har varit godkänt i EU sedan september 2017. Det innehåller den aktiva substansen lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid och finns som en lösning som ges genom infusion (dropp) i en ven.

Mer information om Lutatheras nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lutathera.

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Lutathera till ungdomar från 12 års ålder med inoperabla eller metastaserande somatostatinreceptorpositiva GEP-NET.

Lutathera klassificerades den 31 januari 2008 som ett särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid GEP-NET. Mer information om klassificeringen som



särläkemedel finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-07-523.

Hur verkar Lutathera?

Den aktiva substansen i Lutathera, lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid, är en somatostatinanalog (en konstgjord version av hormonet somatostatin) i kombination med lutetium(¹⁷⁷Lu), en komponent som avger en liten mängd radioaktivitet. Den verkar genom att binda till somatostatinreceptorer, som finns i stora mängder i vissa GEP-NET. Den radioaktivitet som läkemedlet avger dödar sedan de tumörceller det är bundet till, men har liten effekt på närliggande celler. Hos ungdomar från 12 års ålder med inoperabla eller metastaserande somatostatinreceptorpositiva GEP-NET förväntas Lutathera verka på samma sätt som hos vuxna med denna sjukdom.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in data från en huvudstudie på fyra ungdomar från 12 års ålder med inoperabla eller metastaserande, progressiva (som inte svarar på behandling) somatostatinreceptorpositiva GEP-NET, där cellerna är väl differentierade (vilket innebär att de liknar normala celler) och växer långsamt (grad 1 (G1) eller grad 2 (G2) av GEP-NET). I studien ingick också sju ungdomar från 12 års ålder med feokromocytom och paragangliom; andra sällsynta neuroendokrina tumörer. I denna studie jämfördes inte behandling med Lutathera med annan behandling eller placebo (översam behandling). I studien utvärderades främst den mängd strålning som absorberas av olika organ (t.ex. njurar och benmärg) samt Lutatheras säkerhet och tolerabilitet hos ungdomar.

Vilka slutsatser drog EMA?

EMA fann att även om de tillgängliga uppgifterna var mycket begränsade kan nyttan med Lutathera hos ungdomar från 12 års ålder med inoperabla eller metastaserande, progressiva, väl differentierade (G1 och G2) somatostatinreceptorpositiva GEP-NET överväga riskerna. Innan utvidgningen av användningen kunde ges ett positivt yttrande noterade EMA dock att vissa ändringar behövde göras i förskrivningsinformationen, tillsammans med en bedömning av möjligheten att genomföra en studie för att undersöka långsiktiga risker i samband med strålningsexponering. Medan ansökan fortfarande var under utvärdering beslutade företaget dock att inte gå vidare med utvidgningen av Lutatheras användning till ungdomar.

Även om Lutathera därför inte kommer att godkännas för ungdomar kommer förskrivningsinformationen att uppdateras så att den omfattar relevanta uppgifter, så att hälso- och sjukvårdspersonal får tillgång till aktuella uppgifter om Lutatheras effekter hos ungdomar med GEP-NET.

Får detta resultat några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Lutathera.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.