



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av Lutathera (lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid)

Advanced Accelerator Applications återkallade sin ansökan om användning av Lutathera vid behandling av vuxna med nydiagnostiserade tumörer i tarmen, nämligen gastroentero-pankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET).

Företaget återkallade sin ansökan den 9 maj 2025.

Vad är Lutathera och vad används det för?

Lutathera är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med GEP-NET som är icke-resektabla (inte kan avlägsnas genom kirurgi) eller metastatiska (har spridit sig till andra delar av kroppen) och som inte svarar på behandling. Läkemedlet används när cancercellerna har receptorer (proteiner) på sin yta som binder till hormonet somatostatin (somatostatinreceptor-positiva celler). Det 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 att behandla vuxna med nydiagnostiserad icke-resektabla eller metastatiska, våldifferentierade, höggradiga (grad (G)2 och G3), somatostatinreceptor-positiva GEP-NET. Våldifferentierade innebär att cancercellerna liknar normala celler i mikroskop.

Lutathera klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 31 januari 2008 för GEP-NET. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s webbplats: 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



Hur verkar Lutathera?

Den aktiva substansen i Lutathera, lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid, är en somatostatinanalog (en konstgjord version av hormonet somatostatin) i kombination med lutetium, en komponent som avger en liten mängd radioaktivitet. Det verkar genom att binda till somatostatinreceptorer, som finns i stora mängder i vissa GEP-NET. Den avgivna radioaktiviteten dödar sedan de tumörceller den är bunden till, men har liten effekt på närliggande celler.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in data från en huvudstudie på 226 patienter med somatostatinreceptor-positiva GEP-NET som var nydiagnostiserade, icke-resektabla, lokalt avancerade (hade spridit sig inom samma område) eller metastatiska. I denna studie jämfördes behandling med Lutathera plus oktreotid (en annan somatostatinanalog) med behandling med enbart oktreotid i hög dos. Huvudeffektåtgärd i studien var hur länge patienterna levde utan att deras cancer förvärrades (progressionsfri överlevnad). I studien undersöktes också hur länge patienterna levde (total överlevnad).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Lutathera inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av vuxna patienter med nydiagnostiserade icke-resektabla eller metastatiska, väldifferentierade högradiga (G2 och G3), somatostatinreceptor-positiva GEP-NET.

Även om huvudstudien visade att Lutathera ökade den tid patienterna levde utan att deras cancer förvärrades, hade det inte fastställts hur läkemedlets påverkade förlängningen av patienternas liv. Myndigheten ansåg att fördelarna med Lutathera hos dessa patienter inte uppväger dess potentiella risker. Dessa omfattade biverkningar som påverkar blodet och blodbildande vävnader samt njurar, sekundära maligniteter (cancer som orsakas av behandling med strålning eller kemoterapi) och cancers utveckling.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan om att ändra godkännandet för försäljning av Lutathera.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om att ansökan återkallats uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan på grundval av ett företagsbeslut som inte rör läkemedlets kvalitet, effekt eller säkerhet.

Påverkar detta återkallande 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.

Vad händer med Lutathera för behandling av progressiva GEP-NET med somatostatinreceptorer på cellytorna?

Lutathera är fortfarande godkänt för behandling av vuxna med icke-resektabla eller metastatiska GEP-NET som inte svarar på behandling.