



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524726/2017  
EMA/H/C/004123

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Lutathera

## Lutēcija ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotretotīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lutathera*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lutathera* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Lutathera* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Lutathera* un kāpēc tās lieto?**

*Lutathera* ir pretvēža zāles, kas paredzētas tādu zarnu audzēju kā gastroenteropankreatisko neuroendokrīno audzēju (*GEP-NET*) ārstēšanai. Šīs zāles ir radiofarmaceutisks līdzeklis (zāles, kas emitē nelielu jonizējošā starojuma plūsmu).

*Lutathera* izmanto, lai ārstētu *GEP-NET*, ko nevar izņemt ķirurģiski un kas ir izplatījušies uz citiem organisma orgāniem vai nereaģē uz terapiju.

Šīs zāles ir paredzētas tikai *GEP-NET*, uz kuru šūnu virsmas ir somatostatīna receptori.

Tā kā *GEP-NET* pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par "retu", un 2008. gada 31. janvārī *Lutathera* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

*Lutathera* sastāvā ir aktīvā viela lutēcija ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotretotīds.

### **Kā lieto *Lutathera*?**

Tā kā *Lutathera* izdala nelielu jonizējošā starojuma plūsmu, tās lieto tikai īpaši kontrolētā vidē un ar tām drīkst rīkoties, kā arī tās pacientiem drīkst ievadīt tikai kvalificēts medicīnas personāls. Pacients nedrīkst atstāt kontrolēto vidi, kamēr to nav atļāvis ārsts.



Pirms terapijas sākšanas ārsts pārbauda, vai uz pacienta audzēju šūnu virsmas ir somatostatīna receptori. *Lutathera* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Parasti terapija ir 4 infūzijas ik pēc 8 nedēļām, bet intervālu starp devām var palielināt līdz 16 nedēļām, ja pacientam rodas nopietnas blakusparādības. Pacientiem ir arī jāievada aminoskābes šķīduma infūzija, kas palīdz aizsargāt nieres.

Sīkāku informāciju, tostarp informāciju par infūziju precīzu ievadīšanas metodi, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā

### **Kā *Lutathera* darbojas?**

*Lutathera* aktīvā viela lutēcija (<sup>177</sup>Lu) oksodotreotīds darbojas, piesaistoties somatostatīna receptoriem, kādu ir daudz uz dažiem *GEP-NET*. Zāļu izdalītā jonizējošā starojuma plūsma nogalina audzēja šūnas, kam aktīvā viela ir piesaistīta, bet maz ietekmē blakus esošās šūnas.

### **Kādas bija *Lutathera* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Lutathera* var palīdzēt palēnināt *GEP-NET* progresēšanu. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 229 pacienti ar *GEP-NET*, kas ietver somatostatīna receptorus, pacienti, kuri lietoja *Lutathera*, nodzīvoja aptuveni 28 mēnešus bez slimības progresēšanas. To salīdzina ar aptuveni 9 mēnešiem pacientiem, kuri ārstēti ar oktreotīdu, t. i., zālēm, kas jau ir apstiprinātas šīs slimības ārstēšanai.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Lutathera*?**

Visbiežākās *Lutathera* blakusparādības ir caureja un vemšana, kas radās infūziju sākumā aptuveni pusei pacientu, un tās var būt saistītas ar aminoskābes infūziju. Citas biežas blakusparādības, kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem, ir trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), limfopēnija (mazs leukocītu skaits, balto asins šūnu paveids), anēmija (mazs eritrocītu skaits), pancitopēnija (samazināts visu veidu asins šūnu skaits), nogurums un samazināta apetīte. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lutathera*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Lutathera* nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kurām grūtniecības iespēja nav izslēgta. Zāles nedrīkst lietot arī pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Lutathera* tika apstiprinātas?**

Tikai nelielu daļu pacientu ar *GEP-NET* var ārstēt ķirurģiski, un diagnozes noteikšanas brīdī audzēji vairumam pacientu ir izplatījušies uz citiem organisma orgāniem. *Lutathera* var palīdzēt palēnināt slimības progresēšanu, un šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lutathera*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lutathera* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lutathera*, ievieš izglītojošu programmu pacientiem, lai nodrošinātu viņiem izpratni par radioaktivitātes risku un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, lai ierobežotu sevī un apkārtējo pakļaušanu radioaktivitātes iedarbībai.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lutathera* lietošanu.

## **Cita informācija par *Lutathera***

Pilns *Lutathera* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Lutathera*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Lutathera* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).