

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lutathera

oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lutathera. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lutathera.

Pentru informații practice privind utilizarea Lutathera, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Lutathera și pentru ce se utilizează?

Lutathera este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea tumorilor intestinale numite tumori neuroendocrine gastro-entero-pancreatice (TNE-GEP). Este un medicament radiofarmaceutic (un medicament care emite o cantitate mică de radioactivitate).

Lutathera se utilizează pentru tratarea TNE-GEP care nu pot fi îndepărtate chirurgical, care s-au răspândit în alte părți ale organismului sau care nu răspund la tratament.

Medicamentul se utilizează numai în cazul TNE-GEP care au pe suprafața celulelor receptori numiți receptori de somatostatina.

Din cauza numărului mic de pacienți cu TNE-GEP, boala este considerată „rară”, iar Lutathera a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 31 ianuarie 2008.

Lutathera conține substanța activă oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu).

Cum se utilizează Lutathera?

Deoarece Lutathera emite o anumită cantitate de radioactivitate, medicamentul este utilizat numai în zone controlate speciale și trebuie manipulat și administrat pacienților de către personal calificat.



Pacientul nu poate să părăsească zonele controlate până când medicul nu îi spune că poate face acest lucru.

Înainte de începerea tratamentului, medicul trebuie să controleze dacă tumorile pacientului au receptori de somatostatină pe suprafața celulelor. Lutathera se administrează sub formă de perfuzie (picurare în venă). Tratamentul obișnuit implică administrarea a 4 perfuzii la intervale de 8 săptămâni, cu posibilitatea de a mări intervalul dintre perfuzii până la 16 săptămâni dacă pacientul are reacții adverse severe. De asemenea, pacientului trebuie să i se administreze o perfuzie cu o soluție de aminoacizi, care ajută la protejarea rinichilor.

Pentru informații suplimentare, inclusiv informații despre metoda exactă de administrare a perfuziilor, citiți prospectul.

Cum acționează Lutathera?

Substanța activă din Lutathera, oxodotreotida de lutețiu (^{177}Lu), acționează legându-se de receptorii de somatostatină, care se găsesc în număr mare în unele TNE-GEP. În continuare, radioactivitatea pe care o emite substanța omoară celulele tumorale de care este legată, dar are un efect redus asupra celulelor vecine.

Ce beneficii a prezentat Lutathera pe parcursul studiilor?

Lutathera poate ajuta la încetinirea agravării TNE-GEP. Într-un studiu principal care a cuprins 229 de pacienți cu TNE-GEP care conțineau receptori de somatostatină, pacienții cărora li s-a administrat Lutathera au trăit în medie 28 de luni fără ca boala lor să se agraveze, comparativ cu o perioadă de aproximativ 9 luni în cazul pacienților tratați cu octreotidă, un medicament deja aprobat pentru tratarea bolii.

Care sunt riscurile asociate cu Lutathera?

Cele mai frecvente reacții adverse observate în cazul tratamentului cu Lutathera sunt greață și vărsături, care apar la începutul administrării perfuziilor la aproximativ jumătate dintre pacienți și pot fi asociate perfuziei cu aminoacizi. Alte reacții adverse frecvente care afectează mai mult de 1 pacient din 10 sunt trombocitopenie (număr mic de trombocite), limfopenie (număr mic de limfocite, un tip de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), pancitopenie (număr mic al tuturor tipurilor de celule sanguine), oboseală și scăderea poftei de mâncare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Lutathera, citiți prospectul.

Lutathera este contraindicat la femei gravide sau la care nu a fost exclusă existența unei sarcini. De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienți cu insuficiență renală severă. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Lutathera?

Doar o mică parte a pacienților cu TNE-GEP pot fi vindecați prin operație chirurgicală, la momentul diagnosticului tumorile sunt deja răspândite la majoritatea pacienților. Lutathera poate contribui la încetinirea agravării bolii, iar reacțiile sale adverse sunt considerate gestionabile.

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că beneficiile observate la utilizarea Lutathera sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea medicamentului în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lutathera?

Compania care comercializează Lutathera va pune în aplicare un program educațional pentru pacienți, pentru a se asigura că aceștia înțeleg riscul de radioactivitate și măsurile de precauție pe care trebuie să le ia pentru a limita expunerea lor și a persoanelor din jurul lor.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lutathera, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Alte informații despre Lutathera

EPAR-ul complet pentru Lutathera este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lutathera, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Lutathera este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).