



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lutathera

lutécium (^{177}Lu) oxodotretid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lutathera. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Lutathera.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Lutathera, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Lutathera a na čo sa používa?

Lutathera je liek proti rakovine na liečbu črevných nádorov známych ako gastroenteropankreatické neuroendokrinné nádory (GEP-NET). Je to rádiofarmakum (liek, ktorý emituje malé množstvo rádioaktivity).

Liek Lutathera sa používa na liečbu nádorov GEP-NET, ktoré sa nemôžu odstrániť operáciou, rozšírili sa do ďalších častí tela alebo neodpovedajú na liečbu.

Liek je určený len na nádory GEP-NET, ktoré majú na bunkových povrchoch receptory nazývané somatostatínové receptory.

Keďže je počet pacientov s nádormi GEP-NET nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Lutathera 31. januára 2008 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Lutathera obsahuje účinnú látku lutécium (^{177}Lu) oxodotretid.



Ako sa liek Lutathera používa?

Kedže liek Lutathera je mierne rádioaktívny, používa sa len v špeciálnych kontrolovaných priestoroch a manipulovať s ním a podávať ho pacientom smie len kvalifikovaný personál. Pacient nemôže opustiť kontrolovaný priestor, kým mu to lekár nepovolí.

Pred začatím liečby lekár skontroluje, či majú bunky nádoru pacienta na svojich povrchoch somatostatínové receptory. Liek Lutathera sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily. Liečba zvyčajne zahŕňa štyri infúzie v časovom odstupe ôsmich týždňov, ak sa však u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky, časový odstup medzi infúziami sa môže predĺžiť až na 16 týždňov. Pacient má okrem toho dostať infúziu aminokyselinového roztoku, ktorý pomáha chrániť obličky.

Viac informácií vrátane informácií o presnej metóde podávania infúzií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Lutathera účinkuje?

Účinná látka lieku Lutathera, lutécium (^{177}Lu) oxodotreotid, pôsobí tak, že sa naviaže na somatostatínové receptory, ktoré sa nachádzajú vo veľkom počte v niektorých nádoroch GEP-NET. Rádioaktivita, ktorú emituje, následne usmrcuje nádorové bunky, na ktoré sa účinná látka naviazala, ale na susedné bunky má len malý vplyv.

Aké prínosy lieku Lutathera boli preukázané v štúdiách?

Liek Lutathera môže pomôcť spomaliť zhoršovanie nádorov GEP-NET. V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 229 pacientov s nádormi GEP-NET, ktoré obsahovali somatostatínové receptory, pacienti, ktorým sa podával liek Lutathera, žili priemerne 28 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s približne deviatimi mesiacmi v prípade pacientov liečených oktreotidom, čo je liek, ktorý už je povolený na liečbu tohto ochorenia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lutathera?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri liečbe liekom Lutathera sú nevoľnosť a vracanie, ktoré sa vyskytovali na začiatku podávania infúzií asi u polovice pacientov a môžu súvisieť s infúziou aminokyselín. Ďalšie časté vedľajšie účinky postihujúce viac ako 1 pacienta z 10 sú trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), lymfopénia (nízky počet lymfocytov, druhu bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), pancytopénia (nízky počet všetkých druhov krvných buniek), únava a znížená chuť do jedla. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lutathera sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Lutathera sa nesmie podávať ženám, ktoré sú tehotné alebo u ktorých nebolo vylúčené tehotenstvo. Liek sa nesmie podávať ani pacientom so závažne zníženou funkciou obličiek. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lutathera povolený?

Len menšina pacientov s nádormi GEP-NET sa môže liečiť operáciou a v čase stanovenia diagnózy sú nádory rozšírené u väčšiny pacientov. Liek Lutathera môže pomôcť spomaliť zhoršovanie ochorenia a vedľajšie účinky lieku sa považujú za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lutathera sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lutathera?

Spoločnosť, ktorá liek Lutathera uvádza na trh, zabezpečí vzdelávací program pre pacientov s cieľom zaistiť, aby pochopili riziko rádioaktivity a oboznámili sa potrebnými opatreniami pre seba aj ľudí vo svojom okolí, aby sa obmedzilo vystavenie rádioaktivity.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lutathera boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Lutathera

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lutathera sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lutathera, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Lutathera sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).