

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 21.11.2025

Lutathera® (Wirkstoff: Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid)

Erstzulassung in der Schweiz: 22.11.2024

Infusionslösung zur Behandlung von metastatischen oder nicht resezierbaren, progressiven, gut differenzierten (G1 und G2) Somatostatinrezeptor-positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Lutathera enthält den Wirkstoff Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid und ist ein therapeutisches Radiopharmazeutikum¹, bestehend aus dem radioaktiven Isotop Lutetium-177 und dem nicht-radioaktiven Oxodotreotid.

Lutathera wird bei Erwachsenen eingesetzt, um bestimmte Tumore des Magen-Darm-Trakts oder der Bauchspeicheldrüse zu behandeln.

Diese Tumore werden «GastroEnteroPankreatischen-NeuroEndokrinen Tumore (GEP-NET)» genannt.

Die Behandlung mit Lutathera kommt infrage, wenn

- der Tumor nicht vollständig operativ entfernt werden kann (nicht resezierbar),
- der Tumor streut und sich auf andere Körperteile ausbreitet (Metastasen), oder

- die Erkrankung trotz anderer Therapien weiter fortschreitet (progressiv).

Ausserdem muss der Tumor gut differenziert sein (das heisst, die Tumorzellen ähneln normalen Zellen noch relativ stark und wachsen meist langsamer – bezeichnet als Grad G1 oder G2), und er muss Somatostatinrezeptoren (Andockstellen, über die das Arzneimittel wirken kann) auf seiner Oberfläche tragen.

Der nicht-radioaktive Teil des Wirkstoffs, Oxodotreotid, bindet an die genannten Andockstellen, so dass der radioaktive Teil des Wirkstoffs, Lutetium-177, die Tumorzelle bekämpfen kann.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs von Lutathera hat Swissmedic sich auf die Bewertung der klinischen Daten des bereits zugelassenen Arzneimittels Lutathera CA gestützt.

¹ Therapeutisches Radiopharmazeutikum: Ein therapeutisches Radiopharmazeutikum ist ein radioaktiv markiertes Arzneimittel, wel-

ches zur Krebsbehandlung eingesetzt wird. Es bindet gezielt an bestimmte Tumorzellen und gibt Strahlen ab, um die Zellen zu zerstören.

Entsprechend liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – einen ausführlichen Bericht für Fachleute) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht nicht vor.

Der Unterschied zwischen Lutathera und Lutathera CA:

Lutathera und Lutathera CA enthalten beide den Wirkstoff Lutetium (^{177}Lu)-Oxodotre-

tid. Lutathera CA enthält ^{177}Lu tetium welches die Verunreinigung Lutetium $^{177\text{m}}$ enthält, was auf die Herstellung aus Lutetium 176 zurückzuführen ist. Dieses ^{177}Lu tetium wird als «carrier added» (CA) bezeichnet. Lutathera enthält ^{177}Lu tetium ohne die Verunreinigung $^{177\text{m}}\text{Lu}$ tetium, hergestellt unter Verwendung von ^{176}Yt terbium – man spricht von «non-carrier added» Lutetium.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Lutathera®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.