

Rapport succinct d'autorisation du 21.11.2025

Lutathera® (principe actif : Lutécium (^{177}Lu) oxodotrétotide)

Première autorisation en Suisse : 22.11.2024

Solution pour perfusion pour le traitement chez l'adulte des tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE-GEP) au stade métastatique ou non résécables, progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de la somatostatine

À propos du médicament

Le principe actif de Lutathera est le lutécium (^{177}Lu) oxodotrétotide. Lutathera est un produit radiopharmaceutique thérapeutique¹, composé de l'isotope radioactif lutécium-177 et de l'oxodotrétotide non radioactif.

Lutathera est utilisé chez les adultes pour traiter certaines tumeurs du tractus gastro-intestinal ou du pancréas.

Ces tumeurs sont appelées « tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE-GEP) ».

Le traitement par Lutathera est envisagé si

- la tumeur ne peut pas être éliminée entièrement par voie chirurgicale (tumeur non résécable),
- la tumeur se propage et s'étend à d'autres parties du corps (métastases), ou
- la maladie continue de progresser malgré d'autres traitements (tumeur progressive).

En outre, la tumeur doit être bien différenciée (c'est-à-dire que les cellules tumorales ressemblent encore relativement aux cellules normales et croissent généralement plus lentement – de grade G1 ou G2) et doit présenter des récepteurs de la somatostatine (sites de fixation par lesquels le médicament peut agir) à sa surface.

La partie non radioactive du principe actif, l'oxodotrétotide, se lie aux sites de fixation mentionnés, de sorte que la partie radioactive du principe actif, le lutécium-177, peut combattre la cellule tumorale.

Pour évaluer la demande d'autorisation de Lutathera, Swissmedic s'est appuyé sur l'évaluation des données cliniques du médicament Lutathera CA déjà autorisé.

Par conséquent, les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report

¹ Produit radiopharmaceutique thérapeutique : un produit radiopharmaceutique thérapeutique est un médicament radiomarké

utilisé pour le traitement du cancer. Il se lie de manière ciblée à certaines cellules tumorales et émet des rayons pour détruire les cellules.

– rapport détaillé destiné aux professionnels) complet ainsi qu'un rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies.

Différence entre Lutathera et Lutathera CA :

Les préparations Lutathera et Lutathera CA contiennent toutes deux le principe actif lutécium (^{177}Lu) oxodotréotide. Lutathera CA

contient du ^{177}Lu lutécium qui, lui-même, contient l'impureté $^{177\text{m}}\text{Lu}$ lutécium, ce qui est dû à la fabrication à partir du ^{176}Lu lutécium. Ce ^{177}Lu lutécium est dit « carrier added » (CA). La préparation Lutathera contient du ^{177}Lu lutécium exempt de l'impureté $^{177\text{m}}\text{Lu}$ lutécium, fabriqué en utilisant du ^{176}Yb ytterbium – on parle alors de lutécium « non-carrier added ».

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle Lutathera®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.