

Rapporto sintetico di omologazione del 21.11.2025

Lutathera® (principio attivo: lutezio (^{177}Lu)-oxodotreotide)

Prima omologazione in Svizzera: 22.11.2024

Soluzione per infusione per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) metastatici o non resecabili, progressivi, ben differenziati (G1 e G2), positivi ai recettori della somatostatina, in persone adulte

Informazioni sul medicamento

Lutathera contiene il principio attivo lutezio (^{177}Lu)-oxodotreotide ed è un radiofarmaco terapeutico¹ che è costituito dall'isotopo radioattivo lutezio-177 e dall'oxodotreotide non radioattivo.

Lutathera è utilizzato in persone adulte per il trattamento di alcuni tumori del tratto gastrointestinale o del pancreas.

Questi tumori si chiamano «tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP).»

Il trattamento con Lutathera è indicato se

- il tumore non può essere asportato completamente chirurgicamente (non resecabile),
- il tumore si diffonde e si espande ad altre parti del corpo (metastasi), oppure
- la malattia continua a progredire nonostante altre terapie (progressiva).

Inoltre, il tumore deve essere ben differenziato (vale a dire che le cellule tumorali somigliano ancora relativamente molto a quelle normali e di regola crescono più lentamente; indicato come grado G1 o G2) e deve presentare sulla sua superficie recettori della somatostatina (punti di aggancio attraverso i quali agisce il medicamento).

La parte non radioattiva del principio attivo, l'oxodotreotide, si lega ai punti di aggancio menzionati, in modo che la parte radioattiva del principio attivo, il lutezio-177, possa combattere la cellula tumorale.

Per la valutazione della domanda di omologazione di Lutathera, Swissmedic ha fatto riferimento alla valutazione dei dati clinici del medicamento Lutathera CA già omologato.

Di conseguenza, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment

¹ Radiofarmaco terapeutico: un radiofarmaco terapeutico è un medicamento radiomarcato, utilizzato per il trattamento del cancro. Si

lega in modo mirato a specifiche cellule tumorali ed emette radiazioni per distruggerle.

Report, un rapporto dettagliato per specialiste e specialisti) completo e un relativo rapporto sintetico basato su di esso.

La differenza tra Lutathera e Lutathera CA:

Lutathera e Lutathera CA contengono entrambi il principio attivo lutezio (^{177}Lu)-oxodotreotide. Lutathera CA contiene lutezio 177 ,

che contiene l'impurezza lutezio $^{177\text{m}}$ dovuta alla produzione mediante lutezio 176 . Questo lutezio 177 è definito «carrier added» (CA). Lutathera contiene lutezio 177 senza l'impurezza lutezio $^{177\text{m}}$, prodotto mediante itterbio 176 : in questo caso si parla di lutezio «non-carrier added».

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Lutathera®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.