PUBLIÉ LE 06/04/2022 - MISE À JOUR LE 15/09/2026

Lutathera

Actualisation du 15/09/2026

Modification du CPC du médicament Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion

Substance active

Lutécium (^{177}Lu) oxodotréotide

Laboratoire

Novartis pharma SAS

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)
Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion

Indications du CPC établi le 06/04/2022, renouvelé le 02/04/2025, modifié le 15/09/2026

- Phéochromocytome/paragangliome (PPGL) métastatique ou localement avancé inopérable, progressif ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et/ou à la Fdopa et sur proposition de la RCP régionale Comete ;
- Tumeur neuroendocrine bronchique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et après échec ou contre-indication d'un traitement par Evérolimus et sur proposition de la RCP régionale Renaten ;
- Tumeur neuroendocrine thymique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et sur proposition de la RCP régionale Renaten ;
- Tumeur neuroendocrine (TNE) y compris une TNE de primitif inconnu, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et/ou à la Fdopa et NE correspondant PAS à l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) (à savoir les TNE-GEP inopérables ou métastatiques, progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de la somatostatine chez les adultes), sur proposition de la RCP régionale Renaten ;
- Méningiome de tous grades, exprimant les récepteurs de la somatostatine de type 2 lors de l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, après échec du traitement de référence (chirurgie, radiothérapie/radiochirurgie) ou impossibilité de le mettre en oeuvre (lésions multiples, lésions inaccessibles), sur proposition de la RCP nationale Omega.

Documents de référence

- Décision de l'ANSM concernant le CPC pour Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion (06/04/2022)
- Décision du 27/07/2022 portant modification du CPC Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion (29/07/2022)
- Décision du 02/04/2025 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle du médicament Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion
- Décision du 15/09/2026 - Modification du cadre de prescription compassionnelle du médicament Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion

PUT CPC Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion (15/09/2026)

Autres informations

Prestataire en charge du suivi du CPC : Société ICTA

Résumés de rapport de synthèse périodiques

Lutathéra 370 MBq/mL, solution pour perfusion - Résumé du rapport de synthèse n° 1 - Période du 07/04/2022 au 06/10/2022 (10/10/2024) Lutathéra 380 MBq/mL, solution pour perfusion - Résumé du rapport de synthèse n° 2 - Période du 07/10/2022 au 06/10/2023 (10/10/2024) Lutathéra 380 MBq/mL, solution pour perfusion - Résumé du rapport de synthèse n° 3 - Période du 07/10/2023 au 06/10/2024 (17/12/2025) Lutathéra 380 MBq/mL, solution pour perfusion - Résumé du rapport de synthèse n° 4 - Période du 07/10/2024 au 06/10/2025 (02/07/2026)