

PUBLIÉ LE 06/04/2022 - MISE À JOUR LE 04/04/2025

Lutathera

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion
Substance active
lutécium (177Lu) oxodotréotide
Laboratoire
Advanced Accelerator Applications
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

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)		

Indications du CPC établi le 06/04/2022, renouvelé le 02/04/2025

- 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 après échec ou contre-indication d'un traitement par métaiodobenzylguanidine-(I131) et sur proposition de la RCP nationale 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 ANSM - Page 2 sur 3 - 30.11.2025 16:26

par Evérolimus et sur proposition de la RCP nationale 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 nationale Renaten.
- Tumeur neuroendocrine (TNE) y compris une TNE de primitif inconnu, NE correspondant PAS à l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à savoir les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE GEP), 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 à la FDOPA et sur proposition de la RCP nationale 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 œuvre (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)
- <u>Décision du 02/04/2025 Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle du médicament Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion</u>



Autres informations

Exploitant responsable du suivi du CPC : Société ICTA

Résumés de rapport de synthèse périodique

Lutathéra 370 MBq/mL, solution pour perfusion - Résumé du rapport de synthèse n° 1 - Période du 07/04/2022 au 06/10/2022

Lutathéra 380 MBq/mL, solution pour perfusion - Résumé du rapport de synthèse n° 2 - Période du 07/10/2022 au 06/10/2023