

EMA/624039/2016  
EMA/H/C/004140

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### SomaKit TOC edotreotide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за SomaKit TOC. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на SomaKit TOC.

За практическа информация относно употребата на SomaKit TOC, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява SomaKit TOC и за какво се използва?

SomaKit TOC е диагностично лекарство, използвано при възрастни пациенти, за които се смята, че имат т.нар. добре диференцирани гастроентеропанкреасни невроендокринни тумори (GEP-NET). GEP-NET са тумори, които се появяват в определен вид клетки на червата или панкреаса, които обикновено секретират хормони. Туморите могат да се разпространят в други части на организма (метастази).

SomaKit TOC се използва заедно с техника, наречена позитронно-емисионна томография (PET) за получаване на изображения, локализиращи туморите. SomaKit TOC съдържа активното вещество едотреотид (*edotreotide*). Лекарството не се използва директно, а трябва да бъде „радиоактивно маркирано“, преди да бъде инжектирано, което означава, че се маркира с отделно вещество, което излъчва малки количества радиация. Веществото, което се използва за радиоактивно маркиране на SomaKit TOC, се нарича галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид.

Тъй като броят на пациентите с GEP-NET е малък, болестта се счита за „рядка“ и SomaKit TOC е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 19 март 2015 г.

## Как се използва SomaKit TOC?

SomaKit TOC се предлага под формата на комплект за приготвяне на инжекционен разтвор. Постава се като единична инжекция във вената веднага след като бъде радиоактивно маркиран. PET изображенията се правят 40 до 90 минути по-късно.

SomaKit TOC може да бъде получен само с рецепта, а инжекцията трябва да бъде приготвяна и поставяна само в специализирани звена и от специалисти по радиоактивни лекарства.

За повече информация вижте листовката.

## Как действа SomaKit TOC?

Активното вещество в SomaKit TOC, едотреотид, се свързва с рецептори по повърхността на клетките, наречени соматостатинови рецептори. Не всички клетки имат такива рецептори, но добре диференцираните GEP-NET клетки имат голям брой по повърхността си. Приготвеното лекарство, радиоактивно маркирано с галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид, се свързва с тези рецептори върху GEP-NET клетките. Полученото концентриране на радиацията може да се улови със специална камера при PET сканиране. Това прави възможно да се види къде са туморите и дали са се разпространили.

## Какви ползи от SomaKit TOC са установени в проучванията?

Употребата на активното вещество в SomaKit TOC, едотреотид, който е радиоактивно маркиран с галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид, е утвърдена за откриване на GEP-NET. Поради това, за да покаже ефективността на SomaKit TOC за откриване на тумори, фирмата предоставя информация от множество, предимно малки проучвания в публикуваната литература. Тези проучвания включват данни от 970 пациенти. Някои проучвания се занимават с чувствителността при PET сканиране (до каква степен изображенията идентифицират пациентите, които имат GEP-NET или техни метастази), някои анализират специфичността (доколко надеждни са изображенията за идентифициране на лица, които нямат GEP-NET), а други се занимават с коефициента на откриване на лезии (до каква степен изображенията идентифицират тумори). Представено е и сравнение, което използва данни от няколко от тези проучвания (мета-анализ).

Взети заедно, проучванията показват задоволително ефективността на SomaKit TOC за откриване на тумори, въпреки че точните резултати са различни. Едно проучване показва, че за локализиране на първични GEP-NET лекарството има чувствителност 45% в сравнение с 10% при пациенти, на които е дадено друго одобрено диагностично лекарство, индиев ( $^{111}\text{In}$ ) пентетреотид, като това е потвърдено от друго проучване, показващо по-голямата чувствителност на първото лекарство. Резултатите от допълнителни проучвания показват, че едотреотид, маркиран с галиев ( $^{68}\text{Ga}$ ) хлорид, има чувствителност и специфичност съответно 100 и 89%, а коефициентът му на откриване на лезии е 75%.

В четири други сравнителни проучвания е отбелязано, че активното вещество в SomaKit TOC открива повече тумори от индиевия ( $^{111}\text{In}$ ) пентетреотид, приложен на същите пациенти.

## Какви са рисковете, свързани със SomaKit TOC?

След радиоактивно маркиране SomaKit TOC излъчва незначително количество радиация, което поражда малък риск от рак или наследствени аномалии.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции или ограничения, съобщени при SomaKit TOC, вижте листовката.

## **Защо SomaKit TOC е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията счита, че техническото и диагностичното действие на лекарството е показано. Рисковете от поява на странични ефекти изглеждат малки и затова CHMP реши, че ползите от SomaKit TOC са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на SomaKit TOC?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на SomaKit TOC, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за SomaKit TOC:**

Пълният текст на EPAR за SomaKit TOC може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със SomaKit TOC прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за SomaKit TOC може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).