



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 май 2026 г.
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Отказ за издаване на разрешение за употреба на Deqtynet (меден (^{64}Cu) оксодотреотид)

Европейската агенция по лекарствата препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба на Deqtynet — диагностично лекарство, предназначено за употреба с образна диагностика чрез позитронно-емисионна томография (ПЕТ) за откриване на добре диференцирани невроендокринни тумори (НЕТ) при възрастни. Невроендокринните тумори са редки тумори, които могат да се развият в различни части на организма, като панкреаса, червата или белите дробове. Добре диференцирани означава, че клетките изглеждат и се държат като нормални клетки и нарастват бавно.

Агенцията издаде становището си на 21 май 2026 г. Фирмата, подаде заявление за разрешение, Cis Bio International, може да поиска преразглеждане на становището в срок от 15 дни след получаване на становището.

Какво представлява Deqtynet и за какво е предназначен да се използва?

Deqtynet е разработен като диагностично лекарство, използвано заедно с техника за образна диагностика, наречена позитронно-емисионна томография (ПЕТ), при възрастни с потвърдени или предполагаеми добре диференцирани НЕТ с белтъци, наречени соматостатинови рецептори (мишени), по повърхността. Първоначално Deqtynet е предназначен за по-широка употреба — за откриване на невроендокринни неоплазми (НЕН) при възрастни.

Deqtynet съдържа активното вещество меден (^{64}Cu) оксодотреотид и е радиофармацевтик (лекарство, което излъчва малко количество радиоактивност). Трябвало е да се предлага под формата на инжекция във вена.

Тъй като броят на пациентите с НЕТ е малък, болестта се счита за „рядка“ и Deqtynet е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 9 декември 2022 г. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Deqdynet?

Активното вещество в Deqdynet, меден (^{64}Cu) оксодотреотид, е трябвало да се използва с ПЕТ сканиране. Състои се от радиоактивна мед (^{64}Cu), която се свързва със соматостатинов аналог, оксодотреотид. Повечето добре диференцирани невроендокринни туморни клетки имат голям брой соматостатинови рецептори на повърхността си и следователно оксодотреотидът се свързва с туморните клетки. След това радиоактивната мед в Deqdynet може да бъде открита от ПЕТ. Това помага да се определи местоположението на туморите и дали те са се разпространили в други части на тялото.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от проучване, обхващащо 63 души, включително здрави доброволци и пациенти с потвърдени или подозирани НЕТ, които са получили еднократна доза Deqdynet и са били подложени на ПЕТ сканиране. Изображенията са прегледани от независими експерти, които са оценили наличието на тумори.

Резултатите от сканирането са сравнени с установени методи, като например други техники за образна диагностика и оценка на туморна биопсия (проба), използвана за диагностициране на тези тумори при същите участници.

Какви са основните причини за отказа за издаване на разрешение за употреба?

Проучването потвърждава, че Deqdynet е в състояние точно да открие, използвайки ПЕТ образна диагностика, добре диференцирани НЕТ, които произвеждат високи нива на соматостатинови рецептори, и по този начин да определи дали пациентът страда от заболяването. Като цяло Deqdynet се понася добре с профил на безопасност, който е в съответствие с този на вече разрешени диагностични лекарства за ПЕТ. Поради това Агенцията счита, че ползите от лекарството превишават рисковете при употреба с ПЕТ образна диагностика за откриване на НЕТ, които имат соматостатинови рецептори върху повърхността си.

Агенцията обаче заключи, че лекарството не може да получи разрешение за употреба в ЕС поради десетгодишната търговска изключителност, предоставена за SomaKit TOC, който е разрешен през декември 2016 г. за сравнимо заболяване. Изключителните търговски права за лекарствата сираци се предоставят като стимул за дружествата да разработват лекарства за редки заболявания, които в противен случай може да не бъдат разработени поради високите разходи и малкия брой пациенти. Изключителността означава, че друго лекарство не може да бъде разрешено за същото заболяване, ако е подобно на вече разрешеното лекарство. В този случай Агенцията стигна до заключението, че Deqdynet е подобен на SomaKit TOC, тъй като и двете действат по един и същ начин.

Агенцията също така оцени дали има правни изключения, които биха могли да обосноват разрешаването на Deqdynet въпреки пазарните изключителни права на SomaKit TOC. По-специално, тя разглежда дали Deqdynet може да се счита за клинично по-добър от SomaKit TOC или дали производителят на SomaKit TOC може да достави достатъчни количества от лекарството. Агенцията обаче стигна до заключението, че няма солидни доказателства, че Deqdynet ще осигури значими клинични предимства пред SomaKit TOC, нито има признаци за систематичен недостиг на SomaKit TOC. Поради това Агенцията препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба.

Този отказ засяга ли пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Deqtynet в Европа. Фирмата ще продължи текущите си програми с милосърдна цел, докато са в ход дискусиите с националните органи, които вече са издали одобрение за палиативна употреба.

Ако участвате в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.