



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. května 2026  
EMA/112473/2026  
EMA/H/C/006608

## Zamítnutí registrace přípravku Deqtynet (měď ( $^{64}\text{Cu}$ ) oxodotreotid)

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila zamítnout žádost o registraci přípravku Deqtynet, což je diagnostický přípravek určený k použití při snímkování pozitronovou emisní tomografií (PET) za účelem detekce dobře diferencovaných neuroendokrinních nádorů (NET) u dospělých. Neuroendokrinní nádory jsou vzácné nádory, které se mohou vyvinout v různých částech těla, například ve slinivce břišní, střevech nebo plicích. Výraz „dobře diferencované“ znamená, že buňky vypadají jako normální buňky, chovají se tak a rostou pomalu.

Agentura vydala své stanovisko dne 21. května 2026. Společnost Cis Bio International, která o registraci požádala, může do 15 dnů od obdržení stanoviska požádat o jeho přezkoumání.

### Co je přípravek Deqtynet a k čemu měl být používán?

Přípravek Deqtynet byl vyvinut jako diagnostický přípravek používaný v kombinaci se zobrazovací technikou zvanou pozitronová emisní tomografie, a to u dospělých s potvrzenými nebo suspektními dobře diferencovanými neuroendokrinními nádory, které mají na svém povrchu bílkoviny zvané somatostatinové receptory (cíle). Přípravek Deqtynet byl původně určen k širšímu použití k detekci neuroendokrinních novotvarů (NENS) u dospělých.

Přípravek Deqtynet obsahuje léčivou látku měď ( $^{64}\text{Cu}$ ) oxodotreotid a jedná se o radiofarmakum (léčivý přípravek, který vyzařuje malé množství radioaktivity). Měl být k dispozici ve formě injekce do žíly.

Jelikož počet pacientů s neuroendokrinními nádory je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Deqtynet byl označen dne 9. prosince 2022 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>.

### Jak přípravek Deqtynet působí?

Léčivá látka v přípravku Deqtynet, měď ( $^{64}\text{Cu}$ ) oxodotreotid, měla být používána spolu se snímkováním pozitronovou emisní tomografií. Skládá se z radioaktivní mědi ( $^{64}\text{Cu}$ ), která se naváže na oxodotreotid, což je analog somatostatinu. Na povrchu většiny dobře diferencovaných neuroendokrinních nádorových buněk je vysoký počet somatostatinových receptorů a oxodotreotid se tedy naváže na nádorové buňky.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Radioaktivní měď v přípravku Deqtynet pak může být zjištěna pomocí pozitronové emisní tomografie. To pomáhá nádory lokalizovat a určit, zda se rozšířily do jiných částí těla.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Společnost předložila výsledky studie, do které bylo zařazeno 63 osob, a to včetně zdravých dobrovolníků a pacientů s potvrzenými neuroendokrinními nádory nebo podezřeními na ně, kterým byla podána jedna dávka přípravku Deqtynet a kteří podstoupili vyšetření pozitronovou emisní tomografií. Snímky přezkoumali nezávislí odborníci, kteří posuzovali, zda se na nich vyskytovaly nádory.

Výsledky skenování byly porovnány se zavedenými metodami, například jinými zobrazovacími technikami a hodnocením biopsie nádoru (jeho vzorku) používané k diagnostice těchto nádorů u stejných účastníků.

## **Jaké byly hlavní důvody zamítnutí registrace?**

Studie potvrdila, že přípravek Deqtynet je schopen pomocí zobrazování pozitronovou emisní tomografií přesně detekovat dobře diferencované neuroendokrinní nádory, které produkují vysoké hladiny somatostatinových receptorů, a tím určit, zda pacient trpí daným onemocněním. Celkově byl přípravek Deqtynet dobře snášen a jeho bezpečnostní profil je v souladu s bezpečnostním profilem již registrovaných léčivých přípravků z oblasti diagnostiky pozitronovou emisní tomografií. Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy léčivého přípravku převyšují jeho rizika, pokud jde o použití se zobrazováním pozitronovou emisní tomografií za účelem detekce neuroendokrinních nádorů, které mají na povrchu somatostatinové receptory.

Agentura však dospěla k závěru, že tomuto léčivému přípravku nelze v EU udělit registraci z důvodu desetiletého výhradního práva na trhu, neboť to bylo uděleno přípravku SomaKit TOC, který byl registrován v prosinci 2016 na srovnatelné onemocnění. Výhradní právo na trhu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění na trhu je poskytováno společností jako pobídka k vývoji léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které by jinak vzhledem k vysokým nákladům a malé populaci pacientů nemusely být vyvinuty. Výhradní právo znamená, že pro totéž onemocnění nemůže být registrován jiný léčivý přípravek, pokud je podobný již registrovanému léčivému přípravku. V tomto případě agentura dospěla k závěru, že přípravek Deqtynet je podobný přípravku SomaKit TOC, neboť oba působí stejným způsobem.

Agentura rovněž posoudila, zda by případné zákonné výjimky mohly odůvodnit udělení registrace přípravku Deqtynet navzdory výhradnímu právu na trhu přípravku SomaKit TOC. Zejména zvažovala, zda lze přípravek Deqtynet považovat za klinicky nadřazený přípravku SomaKit TOC, nebo zda by výrobce přípravku SomaKit TOC mohl dodávat dostatečné množství léčivého přípravku. Agentura však dospěla k závěru, že neexistují žádné přesvědčivé důkazy o tom, že by přípravek Deqtynet poskytoval významné klinické výhody oproti přípravku SomaKit TOC, ani nic nenasvědčuje systematickému nedostatku přípravku SomaKit TOC. Agentura proto doporučila registraci zamítnout.

**Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Deqtynet podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala agenturu, že v Evropě v současné době neprobíhají s přípravkem Deqtynet žádné klinické studie. Společnost bude pokračovat v probíhajících programech, v nichž je přípravek Deqtynet podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, dokud neproběhnou diskuse s vnitrostátními orgány, které souhlas s použitím na základě tohoto principu udělily.

Pokud jste zařazeni do programu, v němž je přípravek Deqtynet podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.