

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

SomaKit TOC

edotreotid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for SomaKit TOC. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan SomaKit TOC bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af SomaKit TOC, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er SomaKit TOC, og hvad anvendes det til?

SomaKit TOC er et diagnostisk lægemiddel, der anvendes hos voksne patienter, hvor der er mistanke om såkaldte veldifferentierede gastroenteropancreatiske neuroendokrine tumorer (GEP-NET-tumorer). GEP-NET-tumorer er kræftknuder, der starter i en type celler i tarmene eller bugspytkirtlen, som normalt frigiver hormoner. Tumorerne kan derefter sprede sig til andre steder i kroppen (metastaser).

SomaKit TOC anvendes sammen med en scanningsteknik, der kaldes positronemissionstomografi (PET-scanning), hvor der tages billeder til lokalisering af kræftvævet. SomaKit TOC indeholder det aktive stof edotreotid. Lægemidlet bruges ikke direkte, men skal undergå "radioaktiv mærkning", før det injiceres. Det betyder, at det mærkes med et andet stof, der udsender en lille mængde stråling. Det stof, der anvendes til radioaktiv mærkning af SomaKit TOC, kaldes gallium (^{68}Ga)-klorid.

Da antallet af patienter med GEP-NET-tumorer er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og SomaKit TOC blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 19. marts 2015.



Hvordan anvendes SomaKit TOC?

SomaKit TOC fås som et sæt til klargøring af en injektionsvæske. Injektionsvæsken indgives som en enkelt injektion i en blodåre umiddelbart efter, at den er blevet radioaktivt mærket. PET-billederne tages 40-90 minutter senere.

SomaKit TOC udleveres kun efter recept, og injektionen må kun klargøres og indgives af speciallæger med erfaring i at håndtere radioaktive lægemidler.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker SomaKit TOC?

Det aktive stof i SomaKit TOC, edotreotid, binder specifikt til de såkaldte somatostatin-receptorer på cellernes overflade. Ikke alle celler har disse receptorer, men de fleste veldifferentierede GEP-NET-celler har store mængder af dem på overfladen. Det klargjorte lægemiddel, mærket med gallium (^{68}Ga)-klorid, binder til disse receptorer på GEP-NET-cellerne. Dermed akkumuleres der stråling, som kan spores af et særligt kamera i PET-scanneren. Det gør det muligt at se, hvor tumorerne er, og om de har spredt sig.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved SomaKit TOC?

Anvendelsen af det aktive stof i SomaKit TOC, edotreotid mærket med gallium (^{68}Ga)-klorid, til identifikation af GEP-NET-tumorer er almindeligt anerkendt. Virksomheden fremlagde derfor oplysninger fra mange, hovedsageligt mindre, undersøgelser fra faglitteraturen for at dokumentere SomaKit TOC's virkning. Undersøgelserne omfattede data fra 970 patienter. Nogle undersøgelser så på PET-scanningernes følsomhed (hvor gode scanningerne var til at identificere patienter med GEP-NET-tumorer eller metastaser), mens andre analyserede specificitet (hvor pålidelige scanningerne var til at identificere forsøgspersoner uden GEP-NET-tumorer), og atter andre så på raten for identifikation af læsioner (hvor gode scanningerne var til at identificere tumorerne). En sammenligning af data fra flere af disse undersøgelser (en metaanalyse) blev også fremlagt.

Samlet set var undersøgelserne tilstrækkelige til at påvise SomaKit TOC's virkning, om end de eksakte resultater varierede noget. Hvad angår lokalisering af den primære GEP-NET-tumor, viste en af undersøgelserne, at SomaKit TOC havde en følsomhed på 45 %, mens følsomheden kun var 10 % hos patienter, der fik et andet godkendt diagnostisk lægemiddel (indium (^{111}In)-pentetreotid). Dette blev bekræftet i en anden undersøgelse, der også viste, at SomaKit TOC havde en bedre følsomhed. Resultater af yderligere undersøgelser tyder på, at edotreotid mærket med gallium (^{68}Ga)-klorid har en følsomhed og en specificitet på hhv. 100 % og 89 %, mens raten for identifikation af læsioner er 75 %.

Det blev i fire sammenlignende undersøgelser observeret, at der ved anvendelse af det aktive stof i SomaKit TOC blev identificeret flere tumorer end med indium (^{111}In)-pentetreotid hos de samme patienter.

Hvilke risici er der forbundet med SomaKit TOC?

Når SomaKit TOC er radioaktivt mærket, udsender det en lille mængde stråling, som giver en lille risiko for udvikling af kræft eller arvelige anomalier.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved SomaKit TOC fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev SomaKit TOC godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at lægemidlets tekniske og diagnostiske effektivitet var blevet påvist. Risikoen for bivirkninger synes at være lav, og CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved SomaKit TOC opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af SomaKit TOC?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af SomaKit TOC

Andre oplysninger om SomaKit TOC

Den fuldstændige EPAR for SomaKit TOC findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med SomaKit TOC, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om SomaKit TOC findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).