



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse for Deqtynet (kobber (^{64}Cu) oxodotreotid)

Det Europæiske Lægemiddelagentur har anbefalet afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse for Deqtynet, et diagnostisk lægemiddel beregnet til brug sammen med positronemissionstomografi (PET) til påvisning af veldifferentierede neuroendokrine tumorer (NET'er) hos voksne. Neuroendokrine tumorer er sjældne tumorer, der kan udvikle sig i forskellige dele af kroppen, såsom bugspytkirtlen, tarmene eller lungerne. Veldifferentierede betyder, at cellerne ser ud og opfører sig som normale celler og vokser langsomt.

Agenturet fremsatte sin udtalelse den 21. maj 2026. Den virksomhed, der ansøgte om tilladelse, Cis Bio International, kan anmode om en revurdering af udtalelsen inden for 15 dage fra modtagelsen af udtalelsen.

Hvad er Deqtynet, og hvad forventedes det anvendt til?

Deqtynet blev udviklet som et diagnostisk lægemiddel til anvendelse sammen med en billeddannelsesteknik kaldet positronemissionstomografi-scanning (PET-scanning) hos voksne med bekræftede eller formodede veldifferentierede NET'er, der har proteiner kaldet somatostatinreceptorer (modtagere) på overfladen. Deqtynet var oprindeligt beregnet til en bredere anvendelse, nemlig til påvisning af neuroendokrine neoplasmer (NEN'er) hos voksne.

Deqtynet indeholder det aktive stof kobber (^{64}Cu) oxodotreotid og er et radioaktivt lægemiddel (et lægemiddel, der udsender en lille mængde radioaktivitet). Det var hensigten, at det skulle kunne fås som en injektion i en vene.

Da antallet af patienter med NET'er er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Deqtynet blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 9. december 2022. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's websted:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

Hvordan virker Deqtynet?

Det aktive stof i Deqtynet, kobber (^{64}Cu) oxodotreotid, skulle anvendes sammen med PET-scanninger. Det består af radioaktivt kobber (^{64}Cu), der er bundet til en somatostatinanalog, oxodotreotid. De fleste veldifferentierede neuroendokrine tumorceller har et stort antal somatostatinreceptorer på overfladen, og oxodotreotid vil derfor binde sig til tumorcellerne. Det radioaktive kobber i Deqtynet kan

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



derefter detekteres ved hjælp af PET. Dette hjælper med at bestemme tumorernes placering, og om de har spredt sig til andre dele af kroppen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et studie, der omfattede 63 personer, herunder raske frivillige og patienter med bekræftede eller formodede NET'er, som fik en enkelt dosis Deqtynet og gennemgik en PET-scanning. Billederne blev gennemgået af uafhængige eksperter, der vurderede, om der var tumorer til stede.

Scanningsresultaterne blev sammenlignet med anerkendte metoder, såsom andre billeddannelsesteknikker og evaluering af en tumorbiopsi (prøve), brugt til at diagnosticere disse tumorer hos de samme deltagere.

Hvad var hovedårsagerne til afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

Studiet bekræftede, at Deqtynet ved hjælp af PET-billeddannelse var i stand til nøjagtigt at påvise veldifferentierede NET'er, der producerer høje niveauer af somatostatinreceptorer, og dermed fastslå, om en patient har sygdommen. Samlet set blev Deqtynet godt tolereret og havde en sikkerhedsprofil, der svarer til den for allerede godkendte PET-diagnostiske lægemidler. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved lægemidlet opvejede risiciene ved anvendelse med PET-billeddannelse til påvisning af NET'er med somatostatinreceptorer på overfladen.

Agenturet konkluderede imidlertid, at lægemidlet ikke kan få markedsføringstilladelse i EU på grund af den tiårige eneret til markedsføring, der var blevet tildelt SomaKit TOC, der blev godkendt i december 2016 for en sammenlignelig tilstand. Eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme gives som et incitament for virksomhederne til at udvikle lægemidler til sjældne sygdomme, som måske ellers ikke ville blive udviklet på grund af de høje omkostninger og små patientgrupper. Eneretten betyder, at et andet lægemiddel ikke kan godkendes til samme tilstand, hvis det svarer til det lægemiddel, der allerede er godkendt. I dette tilfælde konkluderede agenturet, at Deqtynet svarer til SomaKit TOC, da begge virker på samme måde.

Agenturet vurderede også, om eventuelle retlige undtagelser kunne begrunde en godkendelse af Deqtynet på trods af SomaKit TOC's eneret til markedsføring. Agenturet overvejede især, om Deqtynet kunne betragtes som klinisk overlegen i forhold til SomaKit TOC, eller om SomaKit TOC's producent kunne levere tilstrækkelige mængder af lægemidlet. Agenturet konkluderede imidlertid, at der ikke er solid evidens for, at Deqtynet vil give meningsfulde kliniske fordele i forhold til SomaKit TOC, og at der heller ikke er tegn på systematisk mangel på SomaKit TOC. Agenturet anbefalede derfor afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske forsøg med Deqtynet i Europa. Virksomheden vil fortsætte sine igangværende programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, mens der føres drøftelser med de nationale myndigheder, der har givet tilladelse til anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.