



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# SomaKit TOC

## Edotreotid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für SomaKit TOC. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von SomaKit TOC zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über SomaKit TOC benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist SomaKit TOC und wofür wird es angewendet?

SomaKit TOC ist ein Diagnostikum zur Anwendung bei erwachsenen Patienten mit Verdacht auf sogenannte gut differenzierte gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumoren (GEP-NET). Bei GEP-NET handelt es sich um einen Krebs, der in Zelltypen im Darm oder Pankreas beginnt, die normalerweise Hormone ausschütten. Die Tumore können sich auf andere Stellen im Körper ausbreiten (Metastasen).

SomaKit TOC wird zur Lokalisierung des Krebs zusammen mit einem Verfahren angewendet, das als Positronenemissionstomographie (PET) bezeichnet wird. SomaKit TOC enthält den Wirkstoff Edotreotid. Das Arzneimittel wird nicht direkt angewendet, sondern muss „radioaktiv markiert“ werden, bevor es injiziert wird. Das heißt, dass es mit einer separaten Substanz gemischt wird, die geringe Mengen an Radioaktivität abgibt. Die Substanz, die zur radioaktiven Markierung von SomaKit TOC verwendet wird, heißt (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid.

Da es nur wenige Patienten mit GEP-NET gibt, gilt die Krankheit als selten, und SomaKit TOC wurde am 19. März 2015 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Wie wird SomaKit TOC angewendet?

SomaKit TOC ist als Kit zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Es wird unmittelbar nach seiner radioaktiven Markierung als einmalige Injektion in eine Vene verabreicht. Die PET-Bilder werden 40 bis 90 Minuten später aufgenommen.

SomaKit TOC ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Injektion darf nur in einer geeigneten Einrichtung von Experten in der Handhabung von radioaktiven Arzneimitteln zubereitet und verabreicht werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt SomaKit TOC?

Der Wirkstoff von SomaKit TOC, Edotreotid, bindet spezifisch an Rezeptoren auf der Zelloberfläche, die als Somatostatinrezeptoren bezeichnet werden. Nicht alle Zellen verfügen über diese Rezeptoren. Die meisten gut differenzierten GEP-NET-Zellen besitzen jedoch große Mengen auf ihrer Oberfläche. Das zubereitete, mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid radioaktiv markierte Arzneimittel bindet an diese Rezeptoren auf den GEP-NET-Zellen. Die entstehende Anhäufung von Radioaktivität kann von einer speziellen PET-Kamera festgestellt werden. Das macht es möglich zu sehen, wo sich die Tumore befinden und ob sie gestreut haben.

## Welchen Nutzen hat SomaKit TOC in den Studien gezeigt?

Der Wirkstoff von SomaKit TOC, mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid radioaktiv markiertes Edotreotid, ist ein bewährtes Mittel zum Nachweis von GEP-NET. Das Unternehmen legte daher Informationen aus vielen, zumeist kleinen Studien aus der veröffentlichten Fachliteratur vor, um die Wirksamkeit von SomaKit TOC bei Nachweisen zu zeigen. Die Studien beinhalteten Daten von 970 Patienten. Einige Studien untersuchten die Sensitivität der PET (wie gut die Aufnahmen Patienten mit GEP-NET oder deren Metastasen ermittelten), einige analysierten die Spezifität (wie zuverlässig die Aufnahmen bei der Ermittlung von Teilnehmern ohne GEP-NET waren) und einige untersuchten die Nachweisraten von Läsionen (wie gut die Aufnahmen bei der Ermittlung von Tumoren waren). Eine Metaanalyse (ein Vergleich mithilfe der Daten aus verschiedenen dieser Studien) wurde ebenfalls vorgelegt.

Zusammengenommen waren diese Studien ausreichend, um die Wirksamkeit von SomaKit TOC bei Nachweisen zu zeigen, obwohl die exakten Ergebnisse variierten. Bezüglich der Lokalisierung des primären GEP-NET zeigte eine Studie, dass das Arzneimittel eine Sensitivität von 45 % hatte, im Vergleich zu 10 % bei Patienten, die ein anderes zugelassenes Diagnostikum, (<sup>111</sup>In)Indiumpentetreotid, erhalten hatten. Dies wurde von einer anderen Studie bestätigt, die zeigte, dass SomaKit TOC eine bessere Sensitivität hatte. Ergebnisse aus anderen Studien zeigten, dass mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid markiertes Edotreotid eine Sensitivität und Spezifität von 100 % bzw. 89 % und eine Nachweisrate für Läsionen von 75 % hatte.

In vier weiteren Vergleichsstudien wurde beobachtet, dass der Wirkstoff von SomaKit TOC bei denselben Patienten mehr Tumore als (<sup>111</sup>In)Indiumpentetreotid nachwies.

## Welche Risiken sind mit SomaKit TOC verbunden?

Nach der radioaktiven Markierung gibt SomaKit TOC kleine Mengen an Radioaktivität ab, die mit einem geringen Risiko für Krebs oder erbliche Anomalien verbunden sind.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit SomaKit TOC ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde SomaKit TOC zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die technische Leistung und die diagnostische Wirksamkeit des Arzneimittels nachgewiesen wurden. Die Risiken für Nebenwirkungen scheinen niedrig zu sein. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von SomaKit TOC gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von SomaKit TOC ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von SomaKit TOC, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über SomaKit TOC**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für SomaKit TOC finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit SomaKit TOC benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu SomaKit TOC finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).