



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Deqtynet (Kupfer(⁶⁴Cu)-Oxodotreotid)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Deqtynet empfohlen, einem Diagnostikum, das zur Anwendung bei der Bildgebung mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) zum Nachweis gut differenzierter neuroendokriner Tumoren (NETs) bei Erwachsenen zugelassen werden sollte. Bei neuroendokrinen Tumoren handelt es sich um seltene Tumoren, die in verschiedenen Teilen des Körpers, wie z. B. der Bauchspeicheldrüse, dem Darm oder der Lunge, entstehen können. Gut differenziert bedeutet, dass die Zellen das Aussehen und Verhalten normaler Zellen aufweisen und langsam wachsen.

Die Agentur verabschiedete ihr Gutachten am 21. Mai 2026. Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragt hatte, Cis Bio International, kann innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine Überprüfung des Gutachtens beantragen.

Was ist Deqtynet und wofür sollte es angewendet werden?

Deqtynet wurde als Diagnostikum entwickelt, das zusammen mit einer Bildgebungstechnik, der sogenannten PET (Positronen-Emissions-Tomographie), bei Erwachsenen mit bestätigten oder vermuteten gut differenzierten NETs angewendet werden sollte, die auf ihrer Oberfläche Proteine aufweisen, die als Somatostatinrezeptoren (Ziele) bezeichnet werden. Deqtynet war ursprünglich für eine breitere Verwendung bestimmt, d. h. zum Nachweis neuroendokriner Neoplasien (NENs) bei Erwachsenen.

Deqtynet enthält den Wirkstoff Kupfer(⁶⁴Cu)-Oxodotreotid und ist ein Radiopharmazeutikum (ein Arzneimittel, das eine geringe Menge an Radioaktivität abgibt). Es sollte als Injektion in eine Vene erhältlich sein.

Da es nur wenige Patienten mit NETs gibt, gilt die Krankheit als selten, und Deqtynet wurde am 9. Dezember 2022 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier:

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

Wie wirkt Deqtynet?

Der Wirkstoff in Deqtynet, Kupfer(⁶⁴Cu)-Oxodotreotid, sollte in Kombination mit PET-Aufnahmen angewendet werden. Er besteht aus radioaktivem Kupfer (⁶⁴Cu), das an ein Somatostatin-Analogon –

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



Oxodotreotid – gebunden ist. Die meisten gut differenzierten neuroendokrinen Tumorzellen weisen eine hohe Anzahl Somatostatinrezeptoren auf ihrer Oberfläche auf, und Oxodotreotid bindet daher an die Tumorzellen. Das radioaktive Kupfer in Deqtynet kann dann mittels PET nachgewiesen werden. Dies trägt dazu bei, die Lage der Tumoren zu bestimmen und festzustellen, ob sie sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet haben.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Studie vor, an der 63 Personen teilnahmen, darunter gesunde Freiwillige und Patienten mit bestätigten oder vermuteten NETs, die eine Einzeldosis Deqtynet erhielten und einer PET unterzogen wurden. Die Bilder wurden von unabhängigen Fachleuten geprüft, die beurteilten, ob Tumoren vorhanden waren.

Die Ergebnisse der Aufnahmen wurden mit etablierten Methoden wie anderen Bildgebungsverfahren und der Auswertung einer Tumorbioptie (Probe), die zur Diagnose dieser Tumoren bei denselben Teilnehmern verwendet wurde, verglichen.

Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Die Studie bestätigte, dass gut differenzierte NETs, die hohe Mengen von Somatostatinrezeptoren produzieren, mit Deqtynet und PET-Bildgebung korrekt erkannt werden konnten und so festgestellt werden konnte, ob ein Patient an der Krankheit litt. Insgesamt wurde Deqtynet gut vertragen, wobei das Sicherheitsprofil dem von bereits zugelassenen PET-Diagnostika entspricht. Die Agentur war daher der Auffassung, dass der Nutzen des Arzneimittels bei der Anwendung in Verbindung mit PET-Bildgebung zum Nachweis von NETs, die Somatostatinrezeptoren auf der Oberfläche aufweisen, gegenüber den Risiken überwiegt.

Die Agentur kam jedoch zu dem Schluss, dass für das Arzneimittel aufgrund des zehnjährigen Marktexklusivitätsrechts, das für SomaKit TOC gewährt wurde, das im Dezember 2016 für eine vergleichbare Anwendung zugelassen wurde, keine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU erteilt werden kann. Das Marktexklusivitätsrecht für Arzneimittel für seltene Leiden wird Unternehmen als Anreiz gewährt, Arzneimittel für seltene Krankheiten zu entwickeln, die ansonsten aufgrund der hohen Kosten und kleiner Patientenpopulationen möglicherweise nicht entwickelt werden. Das Exklusivitätsrecht bedeutet, dass andere Arzneimittel für dieselbe Erkrankung nicht zugelassen werden können, wenn sie dem bereits zugelassenen Arzneimittel ähnlich sind. In diesem Fall gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass Deqtynet SomaKit TOC ähnlich ist, da beide auf die gleiche Weise wirken.

Die Agentur prüfte auch, ob womöglich rechtliche Ausnahmen die Zulassung von Deqtynet trotz des Marktexklusivitätsrechts von SomaKit TOC rechtfertigen könnten. Insbesondere prüfte sie, ob Deqtynet als SomaKit TOC klinisch überlegen angesehen werden könnte und ob der Hersteller von SomaKit TOC ausreichende Mengen des Arzneimittels liefern konnte. Die Agentur gelangte jedoch zu dem Schluss, dass es weder solide Nachweise dafür gibt, dass Deqtynet nennenswerte klinische Vorteile gegenüber SomaKit TOC bieten würde, noch Hinweise auf einen systematischen Mangel an SomaKit TOC vorliegen. Die Agentur empfahl daher die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Hat die Versagung Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit in Europa keine klinischen Studien für Deqtynet durchgeführt werden. Das Unternehmen wird seine laufenden „Compassionate-Use“-Programme fortsetzen, bis Gespräche mit nationalen Behörden geführt werden, die die Zulassung für „Compassionate-Use“-Zwecke genehmigt haben.

Sollten Sie an einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.