



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Μαΐου 2026
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Deqdynet (χαλκός (^{64}Cu) οξοδοτρεοτίδη)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Deqdynet, ένα διαγνωστικό φάρμακο που προορίζεται για χρήση με τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) για την ανίχνευση καλά διαφοροποιημένων νευροενδοκρινικών όγκων (NET) σε ενήλικες. Οι νευροενδοκρινικοί όγκοι είναι σπάνιοι όγκοι που μπορούν να αναπτυχθούν σε διάφορα μέρη του σώματος, όπως το πάγκρεας, τα έντερα ή οι πνεύμονες. Ο όρος «καλά διαφοροποιημένος» σημαίνει ότι τα κύτταρα μοιάζουν και συμπεριφέρονται σαν φυσιολογικά κύτταρα και αναπτύσσονται με αργό ρυθμό.

Ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμη στις 21 Μαΐου 2026. Η Cis Bio International, η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από την παραλαβή της.

Τι είναι το Deqdynet και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Deqdynet αναπτύχθηκε ως διαγνωστικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια τεχνική απεικόνισης που ονομάζεται τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) σε ενήλικες με επιβεβαιωμένους ή εικαζόμενους καλά διαφοροποιημένους νευροενδοκρινικούς όγκους που φέρουν στην επιφάνειά τους πρωτεΐνες οι οποίες ονομάζονται υποδοχείς σωματοστατίνης (στόχοι). Το Deqdynet προοριζόταν αρχικά για ευρύτερη χρήση, για την ανίχνευση νευροενδοκρινικών νεοπλασμάτων (NENS) σε ενήλικες.

Το Deqdynet περιέχει τη δραστική ουσία χαλκός (^{64}Cu) οξοδοτρεοτίδη και είναι ραδιοφάρμακο (φάρμακο που εκπέμπει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας). Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή ενδοφλέβιας ένεσης.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με νευροενδοκρινικούς όγκους και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Deqdynet χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 9 Δεκεμβρίου 2022. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

Πώς δρα το Deqdynet;

Η δραστική ουσία του Deqdynet, ο χαλκός (^{64}Cu) οξοδοτρεοτίδη, επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τομογραφίες PET. Αποτελείται από ραδιενεργό χαλκό (^{64}Cu) που έχει προσδεθεί σε ένα ανάλογο σωματοστατίνης, την οξοδοτρεοτίδη. Τα πιο καλά διαφοροποιημένα νευροενδοκρινικά

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



καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους μεγάλο αριθμό υποδοχέων σωματοστατίνης, με αποτέλεσμα η οξοδοτρεοτίδη να προσκολλάται στα καρκινικά κύτταρα. Στη συνέχεια, ο ραδιενεργός χαλκός που περιέχει το Deqdynet μπορεί να ανιχνευθεί μέσω της τομογραφίας PET. Αυτό βοηθάει στο να προσδιοριστεί η θέση των όγκων και το κατά πόσο έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 63 άτομα, συμπεριλαμβανομένων υγιών εθελοντών και ασθενών με επιβεβαιωμένους ή εικαζόμενους NET, οι οποίοι έλαβαν εφάπαξ δόση Deqdynet και υποβλήθηκαν σε τομογραφία PET. Οι απεικονίσεις εξετάστηκαν από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες που αξιολόγησαν την παρουσία όγκων.

Τα αποτελέσματα της τομογραφίας συγκρίθηκαν με καθιερωμένες μεθόδους, όπως άλλες τεχνικές απεικόνισης και αξιολόγηση βιοψίας όγκου (δείγμα) που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση των εν λόγω όγκων στους ίδιους συμμετέχοντες.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;

Η μελέτη επιβεβαίωσε ότι το Deqdynet ήταν σε θέση να ανιχνεύσει με ακρίβεια, με τη χρήση απεικόνισης PET, καλά διαφοροποιημένους NET που παράγουν υψηλά επίπεδα υποδοχέων σωματοστατίνης και, ως εκ τούτου, να προσδιορίσει κατά πόσο ο ασθενής πάσχει από τη νόσο. Συνολικά, το Deqdynet ήταν καλά ανεκτό και η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου ήταν αντίστοιχη με την εικόνα ασφάλειας των ήδη εγκεκριμένων διαγνωστικών φαρμάκων PET. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό για χρήση σε συνδυασμό με απεικόνιση PET για την ανίχνευση NET που φέρουν υποδοχείς σωματοστατίνης στην επιφάνειά τους.

Ωστόσο, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο δεν μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ λόγω της δεκαετούς εμπορικής αποκλειστικότητας που είχε χορηγηθεί στο SomaKit TOC, το οποίο έλαβε άδεια κυκλοφορίας τον Δεκέμβριο του 2016 για αντίστοιχη πάθηση. Η εμπορική αποκλειστικότητα για τα ορφανά φάρμακα χορηγείται ως κίνητρο στις εταιρείες προκειμένου να αναπτύξουν φάρμακα για σπάνιες νόσους, τα οποία υπό διαφορετικές συνθήκες ενδεχομένως να μην αναπτύσσονταν λόγω του υψηλού τους κόστους και των μικρών πληθυσμών ασθενών. Με τον όρο «αποκλειστικότητα» νοείται ότι ένα άλλο φάρμακο δεν μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας για την ίδια πάθηση, εφόσον είναι παρόμοιο με το φάρμακο που έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας. Στην περίπτωση αυτή, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Deqdynet είναι παρόμοιο με το SomaKit TOC, καθώς ο τρόπος δράσης των δύο φαρμάκων είναι ο ίδιος.

Ο Οργανισμός αξιολόγησε επίσης κατά πόσο τυχόν νομικές εξαιρέσεις θα μπορούσαν να δικαιολογήσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Deqdynet παρά την εμπορική αποκλειστικότητα που έχει δοθεί στο SomaKit TOC. Ειδικότερα, εξέτασε κατά πόσο το Deqdynet θα μπορούσε να θεωρηθεί κλινικά ανώτερο από το SomaKit TOC ή κατά πόσο η παρασκευάστρια εταιρεία του SomaKit TOC θα μπορούσε να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες του φαρμάκου. Ωστόσο, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το Deqdynet θα παρείχε σημαντικά κλινικά πλεονεκτήματα έναντι του SomaKit TOC καθώς επίσης και ότι δεν υπάρχει καμία ένδειξη συστηματικής έλλειψης του SomaKit TOC. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές με το Deqdynet στην Ευρώπη. Η εταιρεία θα συνεχίσει να εφαρμόζει τα τρέχοντα προγράμματα παρηγορητικής χρήσης, εν αναμονή συζητήσεων με τις εθνικές αρχές που έχουν ήδη χορηγήσει στο φάρμακο έγκριση για παρηγορητική χρήση.

Εάν συμμετέχετε σε πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.