



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

SomaKit TOC

edotreotidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek SomaKit TOC. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek SomaKit TOC používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku SomaKit TOC, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je SomaKit TOC a k čemu se používá?

SomaKit TOC je diagnostický přípravek používaný u dospělých pacientů s podezřením na takzvané dobře diferencované gastro-entero-pankreatické neuroendokrinní tumory (GEP-NET). GEP-NET jsou nádory, které se začínají vytvářet v určitých typech buněk ve střevě nebo slinivce, jež za normálních okolností uvolňují hormony. Nádory se mohou šířit do kterékoliv části těla (metastáza).

Přípravek SomaKit TOC se používá s technikou zvanou pozitronová emisní tomografie (PET sken) k získání snímků, které nádor lokalizují. Přípravek SomaKit TOC obsahuje léčivou látku edotreotid. Tento léčivý přípravek se nepoužívá přímo, ale před injekčním podáním musí být „radioaktivně označen“, což znamená, že je označen samostatnou látkou, která vyzařuje malá množství záření. Látka používaná k radioaktivnímu značení přípravku SomaKit TOC se nazývá chlorid gallitý (^{68}Ga).

Jelikož počet pacientů s GEP-NET je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek SomaKit TOC byl dne 19. března 2015 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.



Jak se přípravek SomaKit TOC používá?

Přípravek SomaKit TOC je k dispozici v podobě soupravy pro přípravu injekčního roztoku. Podává se jako jednorázová injekce do žíly bezprostředně po radioaktivním označení. Snímky PET skenu se pořizují následně po 40 až 90 minutách.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a injekci smí připravovat a podávat pouze odborníci na manipulaci s radioaktivními přípravky v příslušném zařízení.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek SomaKit TOC působí?

Léčivá látka v přípravku SomaKit TOC, edotreotid, se specificky váže na receptory zvané somatostatinné receptory na povrchu buněk. Ne všechny buňky mají tyto receptory, ale většina buněk dobře diferencovaných GEP-NET jich má na svém povrchu velké množství. Připravený léčivý přípravek, radioaktivně značený chloridem gallitým (^{68}Ga), se naváže na tyto receptory na buňkách GEP-NET. Výsledné nahromaděné záření lze detekovat speciální kamerou PET skenu. To umožňuje zobrazit, kde se nádory nacházejí a zda došlo k jejich rozšíření.

Jaké přínosy přípravku SomaKit TOC byly prokázány v průběhu studií?

Léčivá látka v přípravku SomaKit TOC, edotreotid radioaktivně označený chloridem gallitým (^{68}Ga), má dobře ověřené použití při detekci tumorů GEP-NET. Společnost proto na důkaz účinnosti přípravku SomaKit TOC z hlediska detekce předložila údaje z mnoha většinou malých studií z publikované literatury. Studie zahrnovaly údaje od 970 pacientů. Některé studie zkoumaly senzitivitu PET skenů (jak dobře skeny identifikovaly pacienty, kteří měli tumory GEP-NET nebo jejich metastázy), některé analyzovaly specifitu (jak spolehlivé byly skeny při identifikaci subjektů, které žádné tumory GEP-NET neměly) a některé byly zaměřeny na míru detekce lézí (jak dobře skeny identifikovaly nádory). Dále bylo předloženo porovnání s použitím dat z několika těchto studií (meta-analýza).

Souhrnně byly studie dostatečné k tomu, aby prokázaly účinnost přípravku SomaKit TOC z hlediska detekce, ačkoliv přesné výsledky se lišily. S ohledem na lokalizaci primárního GEP-NET jedna studie prokázala, že léčivý přípravek měl senzitivitu 45 % ve srovnání s 10% senzitivitou u pacientů, kterým byl podán jiný schválený diagnostický přípravek, ^{111}In -pentetreotid, a i další studie potvrdila lepší senzitivitu u přípravku SomaKit TOC. Z výsledků dalších studií vyplývá, že edotreotid značený chloridem gallitým (^{68}Ga) měl senzitivitu 100 %, specifitu 89 % a míru detekce lézí 75 %.

V dalších čtyřech srovnávacích studiích bylo zaznamenáno, že léčivá látka v přípravku SomaKit TOC detekovala u stejných pacientů více nádorů než ^{111}In -pentetreotid.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem SomaKit TOC?

Po radioaktivním označení přípravek SomaKit TOC vyzařuje malé množství záření, což s sebou nese malé riziko nádoru nebo vrozených vad.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku SomaKit TOC je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek SomaKit TOC schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že byly prokázány technické a diagnostické výsledky léčivého přípravku. Rizika nežádoucích účinků se zdála být nízká a výbor CHMP

agentury rozhodl, že přínosy přípravku SomaKit TOC převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku SomaKit TOC?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku SomaKit TOC, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku SomaKit TOC

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek SomaKit TOC je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem SomaKit TOC naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku SomaKit TOC vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).