



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

SomaKit TOC

εδοτρεοτίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του SomaKit TOC. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του SomaKit TOC.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του SomaKit TOC, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το SomaKit TOC και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το SomaKit TOC είναι ένα διαγνωστικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικους ασθενείς που εικάζεται ότι πάσχουν από τους αποκαλούμενους καλώς διαφοροποιημένους γαστρο-εντερο-παγκρεατικούς νευροενδοκρινείς όγκους (GEP-NET). Οι GEP-NET είναι μορφές καρκίνου οι οποίες ξεκινούν σε ορισμένους τύπους κυττάρων στο έντερο ή στο πάγκρεας που υπό φυσιολογικές συνθήκες απελευθερώνουν ορμόνες. Οι όγκοι μπορούν στη συνέχεια να εξαπλωθούν και σε άλλα μέρη του οργανισμού (μεταστάσεις).

Το SomaKit TOC χρησιμοποιείται με μια τεχνική που αποκαλείται τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (σάρωση PET) για τη λήψη εικόνων με τις οποίες εντοπίζονται οι καρκίνοι. Το SomaKit TOC περιέχει τη δραστική ουσία εδοτρεοτίδη. Το φάρμακο δεν χρησιμοποιείται απευθείας, αλλά προτού ενεθεί, πρέπει να «ραδιοσημανθεί», δηλαδή να επισημανθεί με μια ξεχωριστή ουσία η οποία εκπέμπει μικρές ποσότητες ραδιενέργειας. Η ουσία που χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση του SomaKit TOC ονομάζεται χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).



Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με GEP-NET και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το SomaKit TOC χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 19 Μαρτίου 2015.

Πώς χρησιμοποιείται το SomaKit TOC;

Το SomaKit TOC διατίθεται σε μορφή κιτ (συνδυασμός προϊόντων) για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Χορηγείται ως εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση αμέσως μετά τη ραδιοσήμανσή του. Οι εικόνες της σάρωσης PET λαμβάνονται 40 έως 90 λεπτά αργότερα.

Το SomaKit TOC χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, ενώ η παρασκευή και η χορήγηση της ένεσης πρέπει να πραγματοποιούνται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις από επαγγελματίες που ειδικεύονται στον χειρισμό ραδιενεργών φαρμάκων.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το SomaKit TOC;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο SomaKit TOC, η εδοτρεοτίδη, δεσμεύεται ειδικά σε υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των κυττάρων και καλούνται υποδοχείς σωματοστατίνης. Δεν διαθέτουν όλα τα κύτταρα τους εν λόγω υποδοχείς, αλλά τα περισσότερα καλώς διαφοροποιημένα κύτταρα GEP-NET έχουν μεγάλες ποσότητες στην επιφάνειά τους. Το παρασκευασμένο φάρμακο, ραδιοσημασμένο με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga), δεσμεύεται σε αυτούς τους υποδοχείς στα κύτταρα GEP-NET. Η συσσώρευση ραδιενέργειας που προκύπτει μπορεί να ανιχνευτεί από την ειδική κάμερα της σάρωσης PET. Με αυτόν τον τρόπο είναι δυνατό να διαπιστωθεί πού ακριβώς βρίσκονται οι όγκοι και εάν έχουν εξαπλωθεί.

Ποια είναι τα οφέλη του SomaKit TOC σύμφωνα με τις μελέτες;

Η χρήση της δραστικής ουσίας του SomaKit TOC, της ραδιοσημασμένης με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) εδοτρεοτίδης, είναι καλώς τεκμηριωμένη όσον αφορά την ανίχνευση των GEP-NET. Ως εκ τούτου, η εταιρεία υπέβαλε πληροφορίες από πολλές, μικρές ως επί το πλείστον, μελέτες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, προκειμένου να καταδείξει την αποτελεσματικότητα του SomaKit TOC όσον αφορά την ανίχνευση. Οι μελέτες περιλάμβαναν δεδομένα από 970 ασθενείς. Από τις μελέτες αυτές, κάποιες εξέτασαν την ευαισθησία των σαρώσεων PET (πόσο αποτελεσματικές ήταν οι σαρώσεις όσον αφορά την ταυτοποίηση των ασθενών που έπασχαν από GEP-NET ή των μεταστάσεών τους), άλλες ανέλυσαν την ειδικότητα (πόσο αξιόπιστες ήταν οι σαρώσεις όσον αφορά την αναγνώριση των ατόμων που δεν έπασχαν από GEP-NET), ενώ κάποιες άλλες εξέτασαν το ποσοστό ανίχνευσης αλλοιώσεων (πόσο αποτελεσματικές ήταν οι σαρώσεις όσον αφορά την αναγνώριση των όγκων). Παρουσιάστηκε επίσης μια σύγκριση που έγινε με βάση τη χρήση δεδομένων από αρκετές εξ αυτών των μελετών (μετα-ανάλυση).

Συνδυαστικά, οι μελέτες ήταν επαρκείς για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας του SomaKit TOC ως προς την ανίχνευση, αν και τα ακριβή αποτελέσματα διέφεραν μεταξύ τους. Όσον αφορά τον εντοπισμό της πρωτοπαθούς θέσης του GEP-NET, μία μελέτη κατέδειξε ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είχε ευαισθησία 45% συγκριτικά με το 10% που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν ένα άλλο εγκεκριμένο διαγνωστικό φάρμακο, το «ίνδιο (^{111}In)-πεντετρεοτίδη». Το εν λόγω εύρημα επιβεβαιώθηκε από μια άλλη μελέτη, στην οποία καταδείχθηκε ότι το πρώτο φάρμακο είχε καλύτερη ευαισθησία. Τα αποτελέσματα περαιτέρω μελετών κατέδειξαν ότι η σημασμένη με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) εδοτρεοτίδη παρουσίαζε ευαισθησία και ειδικότητα 100% και 89% αντίστοιχα, ενώ το ποσοστό ανίχνευσης αλλοιώσεων που προέκυψε ήταν 75%.

Σε τέσσερις άλλες συγκριτικές μελέτες παρατηρήθηκε ότι η δραστική ουσία του SomaKit TOC ανίχνευσε περισσότερους όγκους από ό,τι το «ίνδιο (^{111}In) πεντετρεοτίδη» στους ίδιους ασθενείς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το SomaKit TOC;

Μετά τη ραδιοσήμανσή του, το SomaKit TOC εκπέμπει μια μικρή ποσότητα ραδιενέργειας, η οποία συνδέεται με ελάχιστο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών ή των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το SomaKit TOC περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το SomaKit TOC;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι η τεχνική και διαγνωστική απόδοση του φαρμάκου έχουν καταδειχθεί. Οι κίνδυνοι ανεπιθύμητων ενεργειών φαίνεται ότι είναι ελάχιστοι και, ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του SomaKit TOC υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του SomaKit TOC;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του SomaKit TOC.

Λοιπές πληροφορίες για το SomaKit TOC

Η πλήρης EPAR του SomaKit TOC διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το SomaKit TOC, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το SomaKit TOC διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).