



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

SomaKit TOC

edotreetiid

See on ravimi SomaKit TOC Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi SomaKit TOC kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi SomaKit TOC kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on SomaKit TOC ja milleks seda kasutatakse?

SomaKit TOC on diagnostiline ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse tugevalt diferentseerunud gastroenteropankreatilist neuroendokriinkasvajad (GEP-NET). GEP-NET on pahaloomuline kasvaja, mis algab soole või pankrease (kõhunäärme) rakkudest, milles normaalselt tekib hormoone. Seejärel võib kasvaja levida mujale organismi (metastaseeruda).

Ravimit SomaKit TOC kasutatakse positronemissioon-tomograafiauuringus (PET) kasvaja asukohta tuvastavas piltdiagnostikas. SomaKit TOC sisaldab toimeainena edotreetiidi. Ravimit ei kasutata vahetult, vaid seda radiomärgistatakse enne süstimist – ravim märgistatakse nõrgalt radioaktiivse teise ainega. Ravimit SomaKit TOC radiomärgistatakse gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga.

Et GEP-NETiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati SomaKit TOC 19. märtsil 2015 harvikravimiks.

Kuidas ravimit SomaKit TOC kasutatakse?

Ravimit SomaKit TOC turustatakse süstelahuse valmistamise komplektina. Ravim manustatakse ühekordse süstena veeni kohe pärast ravimi radiomärgistamist. 40–90 minutit hiljem tehakse PET-uuring.



SomaKit TOC on retseptiravim. Ravimit tohivad süstimiseks ette valmistada ja süstida radioaktiivsete ravimite käsitsemises kogenud spetsialistid asjakohastes ruumides.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas SomaKit TOC toimib?

Ravimi SomaKit TOC toimeaine edotreotiid seondub spetsiifiliselt raku pinnal olevate somatostatiini retseptoritega. Neid retseptoreid ei ole kõigil rakkudel, kuid enamikul tugevalt diferentseerunud GEP-NET-rakkude pinnal on neid retseptoreid palju. Ettevalmistatud ja gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistatud ravim seondub GEP-NET-rakkude somatostatiini retseptoritega. Tekkivat kiirgusallikat saab tuvastada PET-uuringul erikaameraga, millega tuvastatakse kasvaja asukoht ja ulatus.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi SomaKit TOC kasulikkus?

Ravimi SomaKit TOC toimeaine gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga märgistatud edotreotiidi kasutamine GEP-NETi tuvastamiseks on hästi tõestatud meditsiiniline kasutus. Seetõttu esitas ettevõtte teabe kirjanduses avaldatud paljudest, enamasti väikestest uuringutest, mis tõendasid ravimi SomaKit TOC efektiivsust kasvajate tuvastamisel. Uuringud hõlmasid 970 patsiendi andmeid. Mõnes uuringus käsitleti PET-uuringute tundlikkust (kui hästi uuring tuvastas GEP-NETi või selle metastaasidega patsiendid), mõnes analüüsiti spetsiifilisust (kui usaldusväärselt tuvastati uuringus GEP-NETi patsiendid) ja mõnes käsitleti tuvastatud kollete tuvastamise sagedust (kui efektiivne oli uuring kasvaja tuvastamisel). Esitati ka eri uuringute andmete võrdlus (metaanalüüs).

Koos olid uuringud piisavad, et tõendada ravimi SomaKit TOC efektiivsus kasvaja tuvastamisel, kuigi täpsed tulemused varieerusid. Ühe uuringu järgi oli primaarse GEP-NETi tuvastamisel ravimi tundlikkus 45% ja teise heakskiidetud diagnostilise ravimi, indium(¹¹¹In)pentetreotiidi kasutamisel 10%. Seda tulemust kinnitas teine uuring, mille järgi oli esimesena nimetatud ravimi tundlikkus parem. Muude uuringute järgi olid gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga märgistatud edotreotiidi tundlikkus 100% ja spetsiifilisus 89% ning tuvastatud kollete sagedus oli 75%.

Neljas muus võrdlusuuringus täheldati, et ravimi SomaKit TOC toimeainega tuvastati samadel patsientidel rohkem kasvajaid kui indium(¹¹¹In)pentetreotiidiga.

Mis riskid ravimiga SomaKit TOC kaasnevad?

Pärast ravimi SomaKit TOC radiomärgistamist on ravim nõrgalt radioaktiivne, millel on väike pahaloomuliste kasvajate või pärilike häirete tekke risk.

Ravimi SomaKit TOC kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks SomaKit TOC heaks kiideti?

Inimravimite komitee oli arvamusel, et ravimi tehniline ja diagnostiline toime on tõendatud. Komitee otsustas, et ravimi SomaKit TOC kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmeid võetakse, et tagada ravimi SomaKit TOC ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi SomaKit TOC ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi SomaKit TOC kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte ravimi SomaKit TOC kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga SomaKit TOC toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte ravimi SomaKit TOC kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).