



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

SomaKit TOC

edotreotide

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee SomaKit TOC -valmisteyhdistelmää. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän käytöstä.

Potilas saa SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä SomaKit TOC on ja mihin sitä käytetään?

SomaKit TOC on diagnostinen lääke, jota käytetään aikuispotilaille, joilla epäillään olevan ns. hyvin erilaistuneita gastroenteropankreaattisia neuroendokriinikasvaimia (GEP-NET-kasvaimia). GEP-NET-kasvaimet ovat syöpäkasvaimia, jotka alkavat niissä suoliston tai haiman soluissa, jotka normaalisti vapauttavat hormoneja. Kasvaimet voivat tämän jälkeen levitä muualle elimistöön (etäpesäkkeet eli metastaasit).

SomaKit TOC -valmisteyhdistelmää käytetään kuvantamistekniikassa nimeltä positroniemissiotomografia (PET-c, jonka avulla syöpä paikallistetaan. SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän vaikuttava aine on edotreotide. Lääkevalmistetta ei käytetä suoraan, vaan se on ennen injisointia radioleimattava, mikä tarkoittaa, että se merkitään erillisellä aineella, joka luovuttaa pieniä määriä säteilyä. SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän radioleimaukseen käytetään ainetta nimeltä gallium(⁶⁸Ga) -kloridi.

Koska GEP-NET-potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi, ja SomaKit TOC nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 19. maaliskuuta 2015.



Miten SomaKit TOC -valmisteyhdistelmää käytetään?

SomaKit TOC -valmisteyhdistelmää on saatavana pakkauksena, jossa on injisoitavan liuoksen valmistamiseen tarvittavat aineet. Valmiste annetaan kertainjektiona suoneen välittömästi radioleimauksen jälkeen. PET-kuvat otetaan 40–90 minuuttia injektion jälkeen.

SomaKit TOC -valmisteyhdistelmää saa ainoastaan reseptillä, ja injektio on valmistettava ja annettava ainoastaan asianmukaisissa tiloissa, ja sen saa antaa vain radioaktiivisten lääkkeiden käsittelyn asiantuntijat.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten SomaKit TOC vaikuttaa?

SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän vaikuttava aine, edotreotide, kiinnittyy solujen pinnalla oleviin reseptoreihin nimeltään somatostatiinireseptorit. Kaikissa soluissa ei ole näitä reseptoreita, mutta useimpien hyvin erilaistuneiden GEP-NET-solujen pinnalla niitä on runsaasti. Valmistettu lääke, joka on radioleimattu Gallium (^{68}Ga)-kloridilla, kiinnittyy näihin reseptoreihin GEP-NET-soluissa. Tästä tuloksena muodostuva säteily voidaan havaita PET-kuvantamisessa käytettävän erikoiskameran avulla. Tällä tavoin voidaan nähdä, missä kasvaimet ovat ja ovatko ne levinneet.

Mitä hyötyä SomaKit TOC -valmisteyhdistelmästä on havaittu tutkimuksissa?

SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän vaikuttavan aineen, Gallium (^{68}Ga)-kloridilla radioleimatun edotreotiden, käyttö on vakiintunut GEP-NET-kasvainten tunnistamisessa. Yhtiö toimitti näin ollen tiedot useista, yleensä pienistä, tutkimuksista julkaistuissa kirjallisuudessa osoittaakseen SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän tehon kasvainten tunnistamisessa. Tutkimukset sisälsivät tietoa 970 potilaasta. Joissakin tutkimuksissa käsiteltiin PET-kuvantamisen sensitiivisyyttä (kuinka hyvin kuvien avulla tunnistettiin potilaat, joilla oli GEP-NET-kasvaimia tai niiden etäpesäkkeitä), joissakin analysoitiin spesifisyyttä (kuinka luotettavasti kuvien avulla tunnistettiin ne henkilöt, joilla ei ollut GEP-NET-kasvaimia), ja joissakin tarkasteltiin havaittujen leesioiden määrää (kuinka hyvin kuvien avulla tunnistettiin kasvaimet). Lisäksi esitettiin vertailututkimus (meta-analyysi), jossa käytettiin useiden näiden tutkimusten tietoja.

Kaikkien näiden tutkimusten perusteella saatiin riittävä näyttö SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän tehon osoittamiseksi kasvainten tunnistamisessa, vaikka tarkoissa tuloksissa oli vaihtelua. Primaarisen GEP-NET-kasvaimen paikantamisen osalta yksi tutkimus osoitti, että lääkevalmisteen sensitiivisyys oli 45 prosenttia verrattuna 10 prosentin sensitiivisyyteen niillä potilailla, joille annettiin toista hyväksyttyä diagnostista lääkettä, indium (^{111}In)-pentetreotidiä. Tämän vahvasti toinen tutkimus, joka osoitti, että SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän sensitiivisyys oli parempi. Lisätutkimusten tulokset osoittivat, että gallium (^{68}Ga)-kloridilla radioleimatun edotreotiden sensitiivisyys oli 100 prosenttia ja spesifisyys ja 89 prosenttia ja leesioiden havaitsemisaste oli 75 prosenttia.

Neljä muuta vertailututkimusta osoitti, että SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän aktiivinen aine tunnisti useampia kasvaimia kuin indium (^{111}In)-pentetreotidi samoilla potilailla.

Mitä riskejä SomaKit TOC -valmisteyhdistelmään liittyy?

Sen jälkeen kun SomaKit TOC on radioleimattu, se välittää pieniä määriä säteilyä, jolla on alhainen syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän sivuvaikutuksista tai sitä koskevista rajoitteista.

Miksi SomaKit TOC on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että lääkevalmisteen tekninen ja diagnostinen teho on osoitettu. SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän sivuvaikutusten riskit näyttivät pieniltä, ja siksi lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että sen hyödyt ovat riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän turvallinen ja tehokas käyttö?

SomaKit TOC -valmisteyhdistelmän turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varotoimia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa SomaKit TOC -valmisteyhdistelmästä

SomaKit TOC -valmisteyhdistelmää koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivuilla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa SomaKit TOC -valmisteyhdistelmällä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean SomaKit TOC valmisteyhdistelmää koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).