



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# SomaKit TOC

edotreetid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka SomaKit TOC. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka SomaKit TOC.

Praktične informacije o primjeni lijeka SomaKit TOC bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je SomaKit TOC i za što se koristi?

SomaKit TOC je dijagnostički lijek koji se primjenjuje u odraslih bolesnika za koje se smatra da imaju takozvane dobro diferencirane gastroenteropankreatične neuroendokrine tumore (GEP-NET). GEP-NET su karcinomi koji se razvijaju u vrstama stanica u crijevima ili gušterači koje normalno otpuštaju hormone. Tumori se zatim mogu proširiti drugdje u tijelu (metastaziranje).

Lijek SomaKit TOC primjenjuje se u kombinaciji s tehnikom naziva pozitronska emisijska tomografija (PET) kako bi se dobile slike kojima se lociraju karcinomi. Lijek SomaKit TOC sadržava djelatnu tvar edotreetid. Lijek se ne primjenjuje izravno, nego se prije injiciranja radioaktivno obilježava, što znači da se označava zasebnom tvari koja emitira malu količinu zračenja. Tvar koja se upotrebljava za radioaktivno obilježavanje lijeka SomaKit TOC zove se galijev ( $^{68}\text{Ga}$ ) klorid.

Budući da je broj bolesnika s bolešću GEP-NET nizak, bolest se smatra „rijetkom“, a SomaKit TOC dobio je status „lijeka za liječenje rijetkih bolesti“ 19. ožujka 2015.

## Kako se SomaKit TOC koristi?

Lijek SomaKit TOC dostupan je kao set za pripremu otopine za injekciju. Primjenjuje se kao jedna injekcija u venu, odmah nakon radioaktivnog obilježavanja. PET slike snimaju se nakon 40 do 90 minuta.



Lijek SomaKit TOC izdaje se samo na liječnički recept, a injekciju mogu pripremiti i ubrizgati samo zdravstveni radnici s iskustvom u radu s radioaktivnim lijekovima i u odgovarajućim ustanovama.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje SomaKit TOC?**

Djelatna tvar u lijeku SomaKit TOC, edotreotid, veže se specifično na receptore naziva somatostatinski receptori na površini stanica. Ti se receptori ne nalaze na svim stanicama, ali su prisutni u velikim količinama na površini većine dobro diferenciranih GEP-NET stanica. Pripremljen lijek, radioaktivno obilježen galijevim ( $^{68}\text{Ga}$ ) kloridom, veže se na te receptore na GEP-NET stanicama. Posljedica je rast radioaktivnosti, što se otkriva posebnom PET kamerom. Na taj se način može otkriti gdje se tumori nalaze i jesu li se proširili.

## **Koje su koristi lijeka SomaKit TOC dokazane u ispitivanjima?**

Uporaba djelatne tvari u lijeku SomaKit TOC, edotreotida radioaktivno obilježenog galijevim ( $^{68}\text{Ga}$ ) kloridom, ustanovljena je u otkrivanju GEP-NET stanica. Tvrtka je stoga dostavila informacije iz niza ispitivanja, uglavnom malih, iz objavljene literature kako bi prikazala djelotvornost lijeka SomaKit TOC u otkrivanju tumora. Ispitivanja su sadržavala podatke o 970 bolesnika. U nekim od ispitivanja promatrala se osjetljivost PET snimaka (koliko su dobro snimke identificirale bolesnike koji su imali GEP-NET stanice ili metastaze), u nekima se proučavala specifičnost (pouzdanost snimaka u utvrđivanju slučajeva u kojima nije bilo GEP-NET stanica), a u nekima se promatrala stopa otkrivanja tumora (uspješnost snimaka u utvrđivanju tumora). Također je predstavljena usporedba podataka iz nekoliko ispitivanja (meta-analiza).

Uzeta zajedno, ispitivanja su bila dostatna za dokazivanje djelotvornosti lijeka SomaKit TOC u otkrivanju tumora, iako su se rezultati razlikovali. U lokaliziranju primarnih GEP-NET tumora jedno je ispitivanje pokazalo da lijek ima 45 % osjetljivosti, u usporedbi s 10 % u bolesnika koji su primili drugi odobreni dijagnostički lijek, indij ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotid, što je potvrdilo drugo ispitivanje koje je dokazalo veću osjetljivost lijeka SomaKit TOC. Rezultati daljnjih ispitivanja pokazali su da edotreotid obilježen galijevim ( $^{68}\text{Ga}$ ) kloridom ima osjetljivost 100 % i specifičnost 89 % te su ustanovili da je stopa otkrivanja tumora 75 %.

Četiri druga usporedna ispitivanja zabilježila su da je djelatna tvar u lijeku SomaKit TOC otkrila više tumora nego indij ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotid u nekih bolesnika.

## **Koji su rizici povezani s lijekom SomaKit TOC?**

Nakon radioaktivnog obilježavanja lijek SomaKit TOC emitira malu količinu zračenja, što predstavlja mali rizik od razvoja karcinoma ili nasljednih poremećaja.

Potpuni popis nuspojava ili ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka SomaKit TOC potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek SomaKit TOC odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da je dokazana tehnička i dijagnostička djelotvornost lijeka. Budući da smatra da su rizici od nuspojava mali, CHMP je zaključio da koristi lijeka SomaKit TOC nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka SomaKit TOC?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka SomaKit TOC nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

### **Ostale informacije o lijeku SomaKit TOC**

Cjeloviti EPAR za lijek SomaKit TOC nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom SomaKit TOC pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za rijetke bolesti o lijeku SomaKit TOC možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).