



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

SomaKit TOC

edotreotidas

Šis dokumentas yra SomaKit TOC Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti SomaKit TOC.

Praktinės informacijos apie SomaKit TOC vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra SomaKit TOC ir kam jis vartojimas?

SomaKit TOC yra diagnostinis vaistas, naudojamas tiriant suaugusiuosius, kuriems įtariami vadinamieji gastroenteropankreatiniai neuroendokrininiai navikai (GEP-NEN). GEP-NEN – tai vėžiniai dariniai, kurie pradeda formuotis tam tikrose žarnyno arba kasos ląstelėse, kurios paprastai išskiria hormonus. Vėliau šie navikai gali išplisti į kitas kūno dalis (metastazuoti).

SomaKit TOC naudojamas taikant diagnostikos metodą, vadinamą pozitronų emisijos tomografija (PET skenografija); taikant šį metodą, gaunami vaizdai, iš kurių nustatoma vėžinių darinių lokalizacija. SomaKit TOC sudėtyje yra veikliosios medžiagos edotreotido. Šis vaistas nenaudojamas tiesiogiai – prieš sušvirkščiant, jį reikia radioaktyviai pažymėti, t. y. pažymėti atskira medžiaga, kuri skleidžia nedidelę spinduliuotę. SomaKit TOC radioaktyviai žymimas naudojant medžiagą, vadinamą galio (68Ga) chloridu.

Kadangi žmonių, kuriems diagnozuojami GEP-NEV, nėra daug, ši liga laikoma reta liga, ir 2015 m. kovo 19 d. SomaKit TOC buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.



Kaip vartoti SomaKit TOC?

SomaKit TOC tiekiamas rinkinio injekciniam tirpalui forma. Radioaktyviai pažymėtas tirpalas nedelsiant viena injekcija suleidžiamas į veną. Praėjus 40–90 minučių, atliekamos PET skenogramos.

SomaKit TOC galima įsigyti tik pateikus receptą, o paruošti injekcinį tirpalą ir atlikti injekciją galima tik tam tinkamoje patalpoje ir tai turi daryti specialistai, išmanantys, kaip elgtis su radioaktyviaisiais vaistais.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia SomaKit TOC?

Veiklioji SomaKit TOC medžiaga edotreotidas specifiskai jungiasi prie ląstelių paviršiuje esančių receptorių, vadinamų somatostatino receptoriais. Šių receptorių yra ne visose ląstelėse, bet daugumos lengvai atskiriamų GEP-NEN ląstelių paviršiuje yra dideli jų kiekiai. Paruoštas vaistas, radioaktyviai pažymėtas galio (^{68}Ga) chloridu, jungiasi prie šių GEP-NEN ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Dėl šio proceso susidariusias radioaktyviųjų dalelių sankaupas galima aptikti specialia PET skenografo kamera. Tai suteikia galimybę pamatyti, kur yra navikai ir ar jie neišplitę.

Kokia SomaKit TOC nauda nustatyta tyrimuose?

Radioaktyviai galio (^{68}Ga) chloridu pažymėta veiklioji SomaKit TOC medžiaga edotreotidas plačiai naudojama siekiant nustatyti GEP-NEN. Todėl, siekdama įrodyti SomaKit TOC veiksmingumą nustatant tokius vėžinius darinius, bendrovė pateikė informaciją iš daugelio (daugiausia nedidelių) literatūroje paskelbtų tyrimų. Šių tyrimų metu buvo surinkti 970 pacientų tyrimo duomenys. Atliekant kai kuriuos iš šių tyrimų, buvo vertinamas PET skenogramų jautrumas (kiek tiksliai pagal šias skenogramas galima nustatyti, ar paciento organizme yra GEP-NEN ar jų metastazių); atliekant kitus tyrimus buvo analizuojamas tokio tyrimo metodo tikslumas (kiek skenogramos yra patikimos, siekiant nustatyti pacientus, kurių organizme yra GEP-NEN), o atliekant dar kitus tyrimus, buvo vertinamas pakitimų nustatymo rodiklis (kiek tokios skenogramos veiksmingos, siekiant nustatyti šiuos navikus). Taip pat buvo lyginami kelių iš šių tyrimų duomenys (atlikta metaanalizė).

Vertinant visus tyrimus sudėjus kartu, šių tyrimų pakako siekiant įrodyti SomaKit TOC veiksmingumą, kai siekiama nustatyti GEP-NEN, nors tikslūs šių tyrimų rezultatai skyrėsi. Atliekant vieną tyrimą, kurio metu buvo siekiama nustatyti pirminių GEP-NEN lokalizaciją, nustatyta, kad naudojant šį vaistą, tyrimo jautrumas siekė 45 proc., o naudojant kitą patvirtintą diagnostinį vaistą indžio (^{111}In) pentetreotidą – 10 proc.; šie duomenys buvo patvirtinti kitu tyrimu, kuriuo įrodyta, kad naudojant pirmąjį vaistą, tyrimas buvo jautresnis. Tolesnių tyrimų rezultatai atskleidė, kad tyrimo jautrumas ir tikslumas naudojant galio (^{68}Ga) chloridu pažymėtą edotreotidą buvo atitinkamai 100 ir 89 proc., o pakitimų nustatymo rodiklis siekė 75 proc.

Atlikus dar keturis palyginamuosius tyrimus, nustatyta, kad naudojant veikliąją SomaKit TOC medžiagą tiems patiems pacientams buvo nustatyta daugiau navikų, nei naudojant indžio (^{111}In) pentetreotidą.

Kokia rizika siejama su SomaKit TOC vartojimu?

Radioaktyviai pažymėjus SomaKit TOC, jis skleidžia nedidelę spinduliuotę, kuri kelia nedidelę vėžio arba apsigimimų riziką.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ar apribojimų naudojant SomaKit TOC, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl SomaKit TOC buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad techninis ir diagnostinis SomaKit TOC veiksmingumas buvo įrodytas. Šalutinio poveikio rizika atrodė nedidelė, todėl CHMP nusprendė, kad SomaKit TOC nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą SomaKit TOC vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo SomaKit TOC vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie SomaKit TOC

Išsamų SomaKit TOC EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą SomaKit TOC rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie SomaKit TOC santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.