



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

SomaKit TOC

edotretido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao SomaKit TOC. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do SomaKit TOC.

Para obter informações práticas sobre a utilização do SomaKit TOC, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o SomaKit TOC e para que é utilizado?

O SomaKit TOC é um medicamento de diagnóstico utilizado em doentes adultos suspeitos de terem os denominados tumores neuroendócrinos gastro-entero-pancreáticos (GEP-NET) bem diferenciados. Os GEP-NET são cancros que têm origem em certos tipos de células, localizadas no tubo digestivo ou no pâncreas, que normalmente libertam hormonas. Os tumores podem propagar-se depois a todo o corpo (metástases).

O SomaKit TOC é utilizado com uma técnica denominada tomografia por emissão de positrões (PET) para obter imagens que localizam os cancros. O SomaKit TOC contém a substância ativa edotretido. O medicamento não é utilizado diretamente e deve ser «radiomarcado» antes de ser injetado, o que significa que é marcado com outra substância que emite pequenas quantidades de radiação. A substância utilizada para radiomarcar o SomaKit TOC designa-se cloreto de gálio (^{68}Ga).

Dado o número de doentes afetados por GEP-NET ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o SomaKit TOC foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 19 de março de 2015.



Como se utiliza o SomaKit TOC?

O SomaKit TOC está disponível na forma de *kit* para preparação de uma solução injetável. É administrado através de uma única injeção numa veia, imediatamente após a radiomarcagem. As imagens de PET são obtidas 40 a 90 minutos depois.

O SomaKit TOC só pode ser obtido mediante receita médica e a injeção só deve ser preparada e administrada por especialistas no manuseamento de substâncias radioativas e em instalações adequadas.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o SomaKit TOC?

A substância ativa do SomaKit TOC, edotreotido, liga-se especificamente a recetores designados recetores de somatostatina, existentes na superfície das células. Nem todas as células possuem estes recetores, mas a maioria das células dos GEP-NET bem diferenciados apresenta grandes quantidades dos mesmos na sua superfície. A preparação medicamentosa, radiomarcada com cloreto de gálio (^{68}Ga), liga-se a estes recetores nas células dos GEP-NET. A resultante acumulação de radiação pode ser detetada com uma câmara especial do equipamento de PET. Deste modo, é possível descobrir a localização dos tumores e se estes se propagaram.

Quais os benefícios demonstrados pelo SomaKit TOC durante os estudos?

A substância ativa do SomaKit TOC, edotreotido radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga), tem uma utilização bem estabelecida na deteção de GEP-NET. Por conseguinte, a empresa forneceu informações de vários estudos, a maioria pequenos, na literatura publicada para mostrar a eficácia do SomaKit TOC na deteção. Estes estudos incluíram dados de 970 doentes. Alguns estudos examinaram a sensibilidade da PET (quão bem os exames identificaram os doentes com GEP-NET ou as suas metástases), outros analisaram a especificidade (quão fiáveis foram os exames na identificação dos participantes sem GEP-NET) e alguns examinaram a taxa de deteção de lesões (quão bons foram os exames na identificação dos tumores). Foi também apresentado um estudo comparativo com dados provenientes de vários destes estudos (uma meta-análise).

Conjuntamente, os estudos foram suficientes para demonstrar a eficácia de deteção do SomaKit TOC, apesar de os resultados exatos terem variado. Para a localização do GEP-NET primário, um estudo demonstrou que o medicamento obteve uma sensibilidade de 45%, em comparação com 10% em doentes a quem foi administrado outro medicamento de diagnóstico aprovado, a pentetreótida de índio (^{111}In); este aspeto foi confirmado por outro estudo que demonstrou a maior sensibilidade do primeiro medicamento. Os resultados de outros estudos indicaram que o edotreotido marcado com cloreto de gálio (^{68}Ga) apresentou uma sensibilidade e especificidade de 100% e 89%, respetivamente, e uma taxa de deteção de lesões de 75%.

Noutros quatro estudos comparativos, observou-se que a substância ativa do SomaKit TOC detetou mais tumores do que a pentetreótida de índio (^{111}In) nos mesmos doentes.

Quais são os riscos associados ao SomaKit TOC?

Após a radiomarcagem, o SomaKit TOC emite uma pequena quantidade de radiação que representa um risco reduzido de cancro ou de anomalias hereditárias.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados ou das restrições de utilização relativamente ao SomaKit TOC, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o SomaKit TOC?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência considerou ter sido demonstrado o desempenho de diagnóstico e técnico do medicamento. Os riscos de efeitos secundários parecem ser reduzidos, pelo que o CHMP concluiu que os benefícios do SomaKit TOC são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do SomaKit TOC?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do SomaKit TOC.

Outras informações sobre o SomaKit TOC

O EPAR completo relativo ao SomaKit TOC pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o SomaKit TOC, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o SomaKit TOC pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).