



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# SomaKit TOC

edotreotid

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru SomaKit TOC. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea SomaKit TOC.

Pentru informații practice privind utilizarea SomaKit TOC, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este SomaKit TOC și pentru ce se utilizează?

SomaKit TOC este un medicament utilizat în scop diagnostic la pacienții adulți care sunt suspectați de așa numitele tumori bine diferențiate neuroendocrine gastroenteropancreatice (TNE-GEP). TNE-GEP sunt leziuni canceroase care debutează în intestine sau în pancreas, în anumite tipuri de celule care eliberează în mod obișnuit hormoni. Ulterior, tumorile se pot răspândi la alte părți ale organismului (metastază).

SomaKit TOC se utilizează împreună cu o tehnică numită tomografie cu emisie pozitronică (scanare PET), în vederea obținerii de imagini în scopul localizării leziunilor canceroase. SomaKit TOC conține substanța activă edotreotid. Medicamentul nu se utilizează ca atare, ci trebuie „marcat radioactiv” înainte de a fi injectat, ceea ce înseamnă că este marcat cu o substanță separată, care emite radiații în cantități mici. Substanța utilizată pentru marcarea radioactivă a SomaKit TOC se numește clorură de galiu ( $^{68}\text{Ga}$ ).

Din cauza numărului mic de pacienți cu TNE-GEP, boala este considerată „rară”, iar SomaKit TOC a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 19 martie 2015.



## Cum se utilizează SomaKit TOC?

SomaKit TOC este disponibil sub formă de kit pentru prepararea unei soluții injectabile. Medicamentul se administrează ca injecție unică în venă imediat după marcarea radioactivă. După aceea se generează imagini prin scanare PET la un interval de 40-90 de minute.

SomaKit TOC se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar injecția trebuie preparată și administrată numai într-o unitate adecvată, de către specialiști în manipularea medicamentelor radioactive.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## Cum acționează SomaKit TOC?

Substanța activă din SomaKit TOC, edotreotidul, se leagă în mod specific de receptorii de pe suprafața celulelor numiți receptori pentru somatostatina. Nu toate celulele au acești receptori, însă pe suprafața celulelor TNE-GEP bine diferențiate sunt prezente cantități importante. Medicamentul preparat, marcat radioactiv cu clorură de galiu ( $^{68}\text{Ga}$ ), se leagă de acești receptori de pe celulele TNE-GEP. Acumularea de radiație care rezultă poate fi detectată cu ajutorul camerei speciale a aparatului PET. Acest lucru permite localizarea tumorilor și observarea răspândirii acestora.

## Ce beneficii a prezentat SomaKit TOC pe parcursul studiilor?

Substanța activă din SomaKit TOC, edotreotidul marcat radioactiv cu clorură de galiu ( $^{68}\text{Ga}$ ), are o utilizare bine stabilită în detectarea TNE-GEP. Prin urmare, compania a prezentat informații obținute din numeroase studii, majoritatea de mică amploare, din literatura de specialitate publicată, pentru a demonstra eficacitatea SomaKit TOC pentru detectare. Studiile au cuprins date preluate de la 970 de pacienți. Unele studii au evaluat sensibilitatea scanărilor PET (cât de bine au depistat scanările pe acei pacienți care aveau TNE-GEP sau metastaze ale acestora), altele au analizat specificitatea (cât de corecte au fost scanările în privința identificării subiecților care nu aveau TNE-GEP), iar altele au urmărit rata de detectare a leziunilor (cât de corecte au fost scanările în ceea ce privește identificarea tumorilor). De asemenea, a fost prezentată o comparație care a folosit date obținute din mai multe astfel de studii (o metaanaliză).

Considerate împreună, studiile au fost suficiente pentru a demonstra eficacitatea SomaKit TOC din punctul de vedere al detectării, cu toate că au existat variații în privința rezultatelor efective. În privința localizării TNE-GEP primare, un studiu a demonstrat că medicamentul a avut o sensibilitate de 45 %, comparativ cu 10 % la pacienții cărora li se administrase indiu ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotid, un alt medicament aprobat în scop diagnostic, iar acest lucru a fost confirmat de un alt studiu, care a demonstrat că primul medicament a prezentat o sensibilitate mai bună. Rezultatele obținute din studii ulterioare au indicat faptul că edotreotidul marcat cu clorură de galiu ( $^{68}\text{Ga}$ ) a avut o sensibilitate de 100 % și o specificitate de 89 %, precum și o rată de detectare a leziunilor de 75 %.

În alte patru studii comparative s-a observat că substanța activă din SomaKit TOC a detectat mai multe tumori decât indium ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotid la aceiași pacienți.

## Care sunt riscurile asociate cu SomaKit TOC?

După ce este marcat radioactiv, SomaKit TOC emite mici cantități de radiație care prezintă un risc scăzut de cancer sau de anomalii ereditare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse sau a restricțiilor asociate cu SomaKit TOC, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat SomaKit TOC?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a considerat că au fost demonstrate performanțele tehnice și de diagnostic ale medicamentului. Riscurile de reacții adverse au părut a fi scăzute și în consecință CHMP a hotărât că beneficiile SomaKit TOC sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a SomaKit TOC?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a SomaKit TOC, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre SomaKit TOC**

EPAR-ul complet pentru SomaKit TOC este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu SomaKit TOC, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru SomaKit TOC este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).