



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# SomaKit TOC

edotreotid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo SomaKit TOC. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila SomaKit TOC naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo SomaKit TOC in za kaj se uporablja?

SomaKit TOC je zdravilo, ki se uporablja za diagnostične namene pri odraslih bolnikih, pri katerih se domneva, da imajo tako imenovano dobro diferencirane gastroenteropankreatične neuroendokrine tumorje (GEP-NET). Gastroenteropankreatični neuroendokrini tumorji so vrste raka, ki se začnejo v tipih celic v črevesju ali trebušni slinavki, ki običajno sproščajo hormone. Ti tumorji se lahko razširijo drugod po telesu (metastaze).

Zdravilo SomaKit TOC se uporablja s tehniko, imenovano pozitronska emisijska tomografija (slikanje s PET), da se pridobijo slike za lokalizacijo raka. Zdravilo SomaKit TOC vsebuje zdravilno učinkovino edotreotid. Zdravilo se ne uporablja neposredno, ampak ga je pred injiciranjem treba radioaktivno označiti, kar pomeni, da je označen z ločeno snovjo, ki oddaja majhne količine radioaktivnosti. Snov, ki se uporablja za radioaktivno označevanje zdravila SomaKit TOC, se imenuje [<sup>68</sup>Ga]galijev klorid.

Ker je bolnikov z gastroenteropankreatičnimi neuroendokrinimi tumorji malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo SomaKit TOC 19. marca 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).



## Kako se zdravilo SomaKit TOC uporablja?

Zdravilo SomaKit TOC je na voljo kot komplet za pripravo raztopine za injiciranje. Daje se kot eno injiciranje v veno neposredno po radioaktivnem označevanju. Slikanje s PET se izvede od 40 do 90 minut po tem.

Predpisovanje in izdaja zdravila SomaKit TOC je le na recept, injekcijo pa mora pripraviti in dati v primernem objektu le strokovnjak za ravnanje z radioaktivnimi zdravili.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo SomaKit TOC deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu SomaKit TOC, edotreotid, se veže zlasti na receptorje, imenovane somatostatinski receptorji, na površini celic. Vse celice nimajo teh receptorjev, vendar ima večina celic dobro diferenciranih gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjev velike količine receptorjev na svoji površini. Pripravljenno zdravilo, radioaktivno označeno z (<sup>68</sup>Ga)galijevim kloridom, se veže na te receptorje na celicah dobro diferenciranih gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjev. Posledično kopičenje radioaktivnosti se lahko zazna s posebno kamero pri slikanju s PET. Tako se lahko vidi, kje so tumorji in ali so se razširili.

## Kakšne koristi je zdravilo SomaKit TOC izkazalo v študijah?

Uporaba zdravilne učinkovine zdravila SomaKit TOC, edotreotida, radioaktivno označene z (<sup>68</sup>Ga)galijevim kloridom, je dobro uveljavljena pri odkrivanju dobro diferenciranih gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjev. Družba je zato zagotovila informacije iz več večinoma majhnih študij v objavljeni literaturi, da bi pokazala učinkovitost zdravila SomaKit TOC pri odkrivanju. Študije so vključevale podatke 970 bolnikov. Nekatere študije so se osredotočile na občutljivost slikanja s PET (kako dobro so slikanja identificirala bolnike z dobro diferenciranimi gastroenteropankreatičnimi neuroendokrinimi tumorji in njihove metastaze), nekatere so analizirale specifičnost (kako zanesljiva so bila slikanja pri identificiranju oseb, ki niso imela dobro diferenciranih gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjev), druge pa so se osredotočile na stopnjo odkrivanja lezij (kako učinkovita so bila slikanja pri identificiranju tumorjev). Predstavljena je bila tudi primerjava, ki je uporabila podatke iz več od teh študij (metaanaliz).

Gledano skupaj so študije zadoščale za dokaz učinkovitosti zdravila SomaKit TOC pri odkrivanju, čeprav so se natančni rezultati razlikovali. Za lokaliziranje primarnih dobro diferenciranih gastroenteropankreatičnih neuroendokrinih tumorjev je ena študija pokazala, da je bila občutljivost zdravila 45 % v primerjavi z 10 % pri bolnikih, ki so prejeli drugo odobreno zdravilo za diagnostične namene, [<sup>111</sup>In]indij-pentetreotid, kar je bilo potrjeno z drugo študijo, ki je pokazala, da je bila občutljivost pri prejšnjem zdravilu boljša. Rezultati nadaljnjih študij so pokazali, da ima edotreotid, označen z (<sup>68</sup>Ga)galijevim kloridom, občutljivost 100 % in specifičnost 89 %, stopnjo odkrivanja lezij pa 75 %.

V štirih drugih primerjalnih študijah so opazili, da je zdravilna učinkovina v zdravilu SomaKit TOC odkrila več tumorjev, kot jih je [<sup>111</sup>In]indij-pentetreotid pri istih bolnikih.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom SomaKit TOC?

Po tem, ko je zdravilo SomaKit TOC radiološko označeno, oddaja majhno količino radioaktivnosti, kar predstavlja majhno tveganje za nastanek raka ali razvoj dednih okvar.

Za celoten seznam neželenih učinkov ali omejitev z zdravilom SomaKit TOC glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo SomaKit TOC odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je presodil, da je bila tehnična in diagnostična učinkovitost tega zdravila dokazana. Tveganja za neželene učinke so bila majhna in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zato zaključil, da so koristi zdravila SomaKit TOC večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila SomaKit TOC?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila SomaKit TOC upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu SomaKit TOC**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo SomaKit TOC je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom SomaKit TOC preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu SomaKit TOC je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).