



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# SomaKit TOC

edotreótida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para SomaKit TOC. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar SomaKit TOC.

Para más información sobre el tratamiento con SomaKit TOC, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es SomaKit TOC y para qué se utiliza?

SomaKit TOC es un medicamento de diagnóstico que se utiliza en pacientes adultos que se cree que tienen los llamados tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) bien diferenciados. Los GEP-NET son cánceres que comienzan en unos tipos de células del intestino o del páncreas que normalmente liberan hormonas. Los tumores se pueden diseminar después a otros lugares del cuerpo (metástasis).

SomaKit TOC se utiliza con una técnica llamada tomografía por emisión de positrones (PET) para obtener imágenes que permiten localizar el cáncer. SomaKit TOC contiene el principio activo edotreótida. El medicamento no se usa directamente, sino que debe ser «marcado radiactivamente» antes de inyectarse, lo que significa que se marca con una sustancia diferente que emite pequeñas cantidades de radiación. La sustancia que se emplea para el marcaje radiactivo de SomaKit TOC se denomina cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ).

Dado que el número de pacientes afectados por GEP-NET es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que SomaKit TOC fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 19 de marzo de 2015.



## ¿Cómo se usa SomaKit TOC?

SomaKit TOC se presenta en un kit para preparar una solución inyectable. Se administra en una sola inyección en una vena inmediatamente después de su marcaje radiactivo. Entre 40 y 90 minutos más tarde se obtienen las imágenes mediante PET.

SomaKit TOC solo se podrá dispensar con receta médica y la inyección debe ser preparada y administrada en unas instalaciones adecuadas por expertos en la manipulación de medicamentos radiactivos.

Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa SomaKit TOC?

El principio activo de SomaKit TOC, la edotreótida, se une específicamente a unos receptores llamados receptores de somatostatina en la superficie de las células. Estos receptores no están presentes en todas las células, pero casi todas las células de GEP-NET bien diferenciados tienen grandes cantidades en su superficie. El medicamento preparado, marcado radiactivamente con cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ), se une a estos receptores en las células de GEP-NET. La acumulación resultante de radiación puede ser detectada por la cámara especial del equipo de PET. De este modo es posible ver dónde están los tumores y si se han diseminado a otros lugares.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener SomaKit TOC en los estudios realizados?

El principio activo de SomaKit TOC, la edotreótida marcada radiactivamente con cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ), tiene un uso suficientemente comprobado en la detección de GEP-NET. Por tanto, la compañía presentó información de muchos estudios, casi todos pequeños, publicados en la literatura médica que demuestran la eficacia de SomaKit TOC para la detección. Los estudios incluían datos de 970 pacientes. Algunos estudios evaluaron la sensibilidad de la PET (si permitía identificar bien los GEP-NET o sus metástasis), otros analizaron la especificidad (si la PET era fiable para identificar a los pacientes que no tenían GEP-NET) y otros estudiaron la tasa de detección de lesiones (si la PET identificaba correctamente los tumores). Se presentó además una comparación empleando los datos de varios de estos estudios (un metanálisis).

En conjunto, los estudios fueron suficientes para demostrar la eficacia de SomaKit para la detección, si bien los resultados exactos fueron diferentes en cada caso. En cuanto a la localización del GEP-NET primario, un estudio demostró que el medicamento tenía una sensibilidad del 45 %, en comparación con el 10 % observado en pacientes que recibieron otro medicamento diagnóstico aprobado, indio ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreótida, lo que se confirmó en otro estudio que mostró que el primero tenía una mayor sensibilidad. Los resultados de otros estudios indicaron que la edotreótida marcada con cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) tenía una sensibilidad y una especificidad del 100 % y del 89 % respectivamente, y hallaron una tasa de detección de lesiones del 75 %.

En otros cuatro estudios comparativos se comprobó que el principio activo de SomaKit TOC detectó más tumores que el indio ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreótida en los mismos pacientes.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a SomaKit TOC?

Después del marcaje radiactivo, SomaKit TOC emite una pequeña cantidad de radiación que conlleva un bajo riesgo de cáncer o de alteraciones hereditarias.

Para consultar la lista completa de efectos adversos o restricciones notificados sobre SomaKit TOC, consultar el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado SomaKit TOC?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que el rendimiento técnico y diagnóstico del medicamento había quedado demostrado. El riesgo de efectos adversos parecía ser bajo y, por consiguiente, el CHMP decidió que los beneficios de SomaKit TOC son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de SomaKit TOC?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de SomaKit TOC se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

### **Otras informaciones sobre SomaKit TOC**

El EPAR completo de SomaKit TOC se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con SomaKit TOC, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre SomaKit TOC se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).