



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de mayo de 2026
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Denegación de la autorización de comercialización de Deqtynet [cobre (^{64}Cu) oxodotreotida]

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado denegar la autorización de comercialización de Deqtynet, un medicamento de diagnóstico destinado a obtener imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) para detectar tumores neuroendocrinos (TNE) bien diferenciados en adultos. Los tumores neuroendocrinos son tumores raros que pueden desarrollarse en diferentes partes del organismo, como el páncreas, los intestinos o los pulmones. Bien diferenciados significa que las células tienen un aspecto y un comportamiento similares a los de las células normales y crecen lentamente.

La Agencia emitió su dictamen el 21 de mayo de 2026. La empresa que solicitó la autorización, Cis Bio International, puede solicitar la revisión del dictamen en un plazo de 15 días a partir de su recepción.

¿Qué es Deqtynet y a qué uso estaba destinado?

Deqtynet se desarrolló como medicamento de diagnóstico para su uso junto con una técnica de obtención de imágenes denominada tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con confirmación o sospecha de TNE bien diferenciados cuya superficie tiene proteínas denominadas receptores (dianas) de la somatostatina. Deqtynet estaba destinado inicialmente a un uso más amplio, para detectar neoplasias neuroendocrinas (NEN) en adultos.

Deqtynet contiene el principio activo cobre (^{64}Cu) oxodotreotida y es un radiofármaco (un medicamento que emite una pequeña cantidad de radiactividad). Estaba previsto comercializarlo en forma de inyección intravenosa.

Dado el escaso número de pacientes con TNE, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Deqtynet fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de diciembre de 2022. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el sitio web de la EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

¿Cómo actúa Deqtynet?

El principio activo de Deqtynet, el cobre (^{64}Cu) oxodotreotida, debía utilizarse con escáneres de PET. Se compone de cobre radiactivo (^{64}Cu) unido a un análogo de la somatostatina, la oxodotreotida. La mayoría de las células tumorales neuroendocrinas bien diferenciadas tienen un elevado número de

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



receptores de la somatostatina en su superficie, por lo que la oxodotreotida se une a las células tumorales. Es entonces cuando la PET puede detectar el cobre radiactivo presente en Deqdynet. Esto ayuda a determinar la localización de los tumores y si se han extendido a otras partes del organismo.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron 63 personas, incluidos voluntarios sanos y pacientes con confirmación o sospecha de TNE que recibieron una dosis única de Deqdynet y se sometieron a una PET. Las imágenes fueron revisadas por expertos independientes que evaluaron la presencia de tumores.

Los resultados de la PET se compararon con métodos establecidos, como otras técnicas de obtención de imágenes y la evaluación de una biopsia (muestra) tumoral utilizada para diagnosticar estos tumores en los mismos participantes.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

El estudio confirmó que Deqdynet era capaz de detectar con precisión, utilizando imágenes obtenidas con PET, TNE bien diferenciados que producen altos niveles de receptores de la somatostatina y, de este modo, determinar si un paciente tiene la enfermedad. En general, Deqdynet fue bien tolerado, con un perfil de seguridad que está en consonancia con el de los medicamentos de diagnóstico por PET ya autorizados. Por consiguiente, la Agencia consideró que los beneficios del medicamento eran mayores que sus riesgos para su uso con imágenes de PET para detectar ETN que tienen receptores de somatostatina en su superficie.

Sin embargo, la Agencia concluyó que no puede concederse la autorización de comercialización del medicamento en la UE debido a la exclusividad comercial de diez años que se había concedido a SomaKit TOC, que se autorizó en diciembre de 2016 para una enfermedad comparable. La exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos se ofrece como incentivo para que las empresas desarrollen medicamentos para enfermedades raras, que, de otro modo, podrían no desarrollarse debido a los elevados costes y a la reducida población de pacientes. La exclusividad significa que no se puede autorizar otro medicamento para la misma enfermedad si es similar al medicamento ya autorizado. En este caso, la Agencia concluyó que Deqdynet es similar a SomaKit TOC, ya que ambos funcionan de la misma manera.

La Agencia también evaluó si existían exenciones legales que pudieran justificar la autorización de Deqdynet a pesar de la exclusividad de SomaKit COT en el mercado. En particular, examinó si Deqdynet podía considerarse clínicamente superior a SomaKit TOC o si el fabricante de SomaKit TOC podía suministrar cantidades suficientes del medicamento. Sin embargo, la Agencia llegó a la conclusión de que no existen pruebas sólidas de que Deqdynet aporte ventajas clínicas significativas con respecto a SomaKit TOC, ni hay indicios de una escasez sistemática de SomaKit TOC. En consecuencia, la Agencia recomendó denegar la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Deqtynet en Europa. La empresa continuará con sus programas de uso compasivo en curso a la espera de los debates con las autoridades nacionales que han concedido la autorización para uso compasivo.

Si participa usted en un programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico.