



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. mai 2026
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Müügiloa andmisest keeldumine: Deqdynet (vask(⁶⁴Cu)oksotreotiid)

Euroopa Raviamet on soovitanud keelduda müügiloa andmisest ravimile Deqdynet, mida kavatseti kasutada positronemissioontomograafia (PET) piltagnostikas hästi eristunud neuroendokriintuumorite (NET) avastamiseks täiskasvanutel. Neuroendokriintuumorid on harvaesinevad kasvaja, mis võivad tekkida organismi eri osades, näiteks kõhunäärmes, sooltes või kopsudes. „Hästi eristunud“ tähendab, et rakud näevad välja ja käituvad nagu normaalsed rakud ning kasvavad aeglaselt.

Amet esitas oma arvamuse 21. mail 2026. Müügiluba taotlenud ettevõtte Cis Bio International võib taotleda arvamuse taaselbivaatamist 15 päeva jooksul alates arvamuse saamisest.

Mis on Deqdynet ja milleks kavatseti seda kasutada?

Deqdynet töötati välja diagnostikaravimina, mida kasutatakse koos positronemissioontomograafia (PET) piltagnostikuringuga täiskasvanutel, kellel on kinnitatud või oletatavad hästi eristunud NET-tuumorid, mille pinnal on valgud somatostatiinireseptorid (sihtmärgid). Deqdynet oli algselt ette nähtud laiemaks kasutamiseks neuroendokriinkasvajate (NEN) avastamiseks täiskasvanutel.

Deqdynet sisaldab toimeainet vask(⁶⁴Cu)oksotreotiidi ja on radiofarmatseutikum (ravim, mis eraldab väikeses koguses radioaktiivset kiirgust). Seda kavatseti turustada veenisüstina.

Et NET-tuumoritega patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Deqdynet 9. detsembril 2022 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>.

Kuidas Deqdynet toimib?

Deqdyneti toimeainet vask(⁶⁴Cu)oksotreotiidi kavatseti kasutada koos PET-uuringutega. See koosneb radioaktiivsest vasest (⁶⁴Cu), mis on seotud somatostatiini analoogi oksotreotiidiga. Enamikul hästi eristunud neuroendokriintuumorite rakkude pinnal on palju somatostatiinireseptoreid ja oksotreotiid seondub seega kasvajakudede rakkudega. Deqdynetis sisalduvat radioaktiivset vaske saab seejärel tuvastada PET-uuringuga. See aitab määrata tuumorite asukoha ja kas need on levinud organismis ka mujale.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osalesid 63 inimest, sealhulgas terved vabatahtlikud ning kinnitatud või oletatavate NET-tuumoritega patsiendid, kes said Deqtyneti ühekordse annuse ja läbisid PET-uuringu. Kujutised vaatasid läbi sõltumatud eksperdid, kes hindasid tuumorite esinemist.

Uuringutulemuse võrreldi selliste kinnistunud meetoditega nagu muud pildiagnostikameetodid ja kasvaja biopsia (proovi) hindamine, millega diagnoositi kasvajaid samadel osalejatel.

Mis olid müügiloo andmisest keeldumise peamised põhjused?

Uuring kinnitas, et Deqtynet suudab PET-uuringu abil täpselt avastada hästi eristunud NET-tumoreid, mis tekitavad suures koguses somatostatiinireseptoreid, ning seega määrata, kas patsiendil on see haigus. Üldiselt taluti Deqtynetit hästi ja selle ohutusprofiil on kooskõlas juba müügiloo saanud PET-diagnostikaravimite ohutusprofiiliga. Seetõttu oli amet arvamusel, et ravimi kasulikkus kasutamisel PET-uuringutes somatostatiinireseptoritega NET-tuumorite avastamiseks on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Amet järeldas siiski, et ravimi ELi müügiluba ei saa ravimile SomaKit TOC antud 10-aastase turustamise ainuõiguse tõttu; SomaKit TOC oli saanud müügiloo detsembris 2016 võrreldava seisundi raviks. Harvikravimite turustamise ainuõigus annab ettevõtetele stiimuli töötada välja harvikaiguste ravimeid, mida muidu ei arendataks suurte kulude ja väikeste patsiendipopulatsioonide tõttu. Ainuõigus tähendab, et sama seisundi jaoks ei saa heaks kiita teist ravimit, kui see on sarnane juba müügiloo saanud ravimiga. Antud juhul järeldas amet, et Deqtynet on sarnane ravimiga SomaKit TOC, sest mõlemad toimivad samamoodi.

Amet hindas ka seda, kas mis tahes õiguslikud erandid võiksid õigustada Deqtyneti müügiloo andmist hoolimata SomaKit TOC-i turustamise ainuõigusest. Eelkõige kaalus amet, kas Deqtynetit võib pidada SomaKit TOC-i kliiniliselt paremaks või kas SomaKit TOC-i tootja suudab tarnida ravimit piisavas koguses. Amet järeldas siiski, et puuduvad kindlad tõendid, et Deqtynet annaks SomaKit TOC-i võrreldes olulisi kliinilisi eeliseid, samuti puuduvad märgid SomaKit TOC-i süstemaatilise nappusest. Seetõttu soovitas amet müügiloo andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Euroopas Deqtyneti kliinilisi uuringuid praegu ei toimu. Ettevõtte jätkab eriloaga kasutamise programme seni, kuni kestavad arutelud riiklike asutustega, kes on eriloaga kasutamise programmid heaks kiitnud.

Kui osalete eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge arsti poole, kes teile ravi määrab.