



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqtynetin (kupari(^{64}Cu)oksodotreotidi) myyntiluvan epääminen

Euroopan lääkevirasto suosittelee Deqtynet-valmisteen myyntiluvan epäämistä. Kyseessä on diagnostinen lääke käytettäväksi positroniemissiotomografiassa (PET-kuvantamisessa) hyvin erilaistuneiden neuroendokriinisten kasvainten (NET-kasvainten) havaitsemiseen aikuisilla. Neuroendokriiniset kasvaimet ovat harvinaisia kasvaimia, joita voi kehittyä kehon eri osissa, kuten haimassa, suolistossa tai keuhkoissa. Hyvin erilaistunut tarkoittaa, että solut näyttävät normaaleilta ja käyttäytyvät normaalien solujen tavoin ja kasvavat hitaasti.

Virasto antoi lausuntonsa 21. toukokuuta 2026. Myyntilupaa hakenut yhtiö Cis Bio International voi pyytää lausunnon uudelleen käsittelyä 15 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

Mitä Deqtynet on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Deqtynet kehitettiin diagnostiseksi lääkkeeksi käytettäväksi positroniemissiotomografiaksi (PET) kutsutun kuvantamistekniikan yhteydessä aikuisilla, joilla on vahvistettu tai epäilty hyvin erilaistunut NET-kasvain, jonka pinnalla on somatostatiinireseptoreiksi kutsuttuja proteiineja (kohteita). Deqtynet oli alun perin tarkoitettu laajempaan käyttöön neuroendokriinisten neoplasmien (NEN) havaitsemiseen aikuisilla.

Deqtynetin vaikuttava aine on kupari(^{64}Cu)oksodotreotidi. Se on radioaktiivinen lääkevalmiste (lääke, josta vapautuu pieni määrä radioaktiivisuutta). Sitä oli tarkoitus saada laskimoon annettavana injektiona.

Koska NET-potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi, ja Deqtynet nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 9. joulukuuta 2022. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

Miten Deqtynet vaikuttaa?

Deqtynetin vaikuttavaa ainetta kupari(^{64}Cu)oksodotreotidia oli tarkoitus käyttää PET-kuvantamisen yhteydessä. Siinä on radioaktiivinen kupari (^{64}Cu), joka on kiinnittynyt somatostatiinianalogiin, oksodotreotidiin. Hyvin erilaistuneissa neuroendokriinisissä kasvainsoluissa on pinnallaan suuri määrä somatostatiinireseptoreita, ja oksodotreotidi sitoutuu kasvainsoluihin. Sen jälkeen Deqtynet-valmisteen

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



radioaktiivinen kupari on havaittavissa PETP-kuvantamisen yhteydessä. Tämä auttaa määrittämään kasvainten sijainnin ja mahdollisen leviämisen kehon muihin osiin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 63 henkilöä, jotka olivat terveitä vapaaehtoisia ja potilaita, joilla oli vahvistettuja tai epäiltyjä NET-kasvaimia. He saivat kerta-annoksen Deqtynet-valmistetta, jota seurasi PET-kuvaus. Riippumattomat asiantuntijat tarkastelivat kuvia ja arvioivat, oliko niissä kasvaimia.

Kuvantamistuloksia verrattiin vakiintuneisiin menetelmiin. Niitä olivat muut kuvantamistekniikat ja kasvaimesta otettu biopsia (näyte), joita käytettiin kasvainten diagnosointiin samoilla osallistujilla.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan epäämiseen?

Tutkimus vahvisti, että PET-kuvantamisen yhteydessä Deqtynet havaitsi tarkasti hyvin erilaistuneita NET-kasvaimia, jotka tuottavat suuria määriä somatostatiinireseptoreita, ja määritti näin, onko potilaalla kyseinen kasvain. Deqtynet oli kaiken kaikkiaan hyvin siedetty, ja sen turvallisuusprofiili vastasi jo myyntiluvan saaneiden diagnostisten PET-lääkkeiden turvallisuusprofiilia. Näin ollen virasto katsoi, että lääkkeen hyöty on sen riskejä suurempi, kun sitä käytetään PET-kuvantamisessa sellaisten NET-kasvainten havaitsemiseksi, joiden pinnalla on somatostatiinireseptoreita.

Virasto katsoi kuitenkin, ettei lääkkeelle voida myöntää myyntilupaa EU:ssa, koska SomaKit TOC -valmiste oli saanut kymmenen vuoden yksinoikeuden markkinoilla, ja sen myyntilupa oli myönnetty joulukuussa 2016 vastaavanlaiseen käyttöön. Harvinaislääkkeiden kaupallinen yksinoikeus kannustaa yrityksiä kehittämään harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä, joita ei muuten ehkä kehitettäisi korkeiden kustannusten ja pienen potilasmäärän vuoksi. Yksinoikeus tarkoittaa sitä, että toiselle lääkkeelle ei voida myöntää myyntilupaa samaan sairauteen, jos se on samankaltainen kuin jo myyntiluvan saanut lääke. Tässä tapauksessa virasto totesi, että Deqtynet on samankaltainen kuin SomaKit TOC, koska molempien vaikutustapa on samanlainen.

Virasto arvioi myös, voitaisiinko Deqtynet-valmisteen hyväksymistä perustella mahdollisina oikeudellisina poikkeuksina SomaKit TOC:n kaupallisesta yksinoikeudesta huolimatta. Se pohti erityisesti, voitaisiinko Deqtynet-valmistetta pitää kliinisesti SomaKit TOC -valmistetta parempana tai pystyykö SomaKit TOC:n valmistaja toimittamaan riittävästi lääkettä. Virasto katsoi kuitenkin, ettei ole vankkaa näyttöä siitä, että Deqtynet tuottaisi merkittävää kliinistä hyötyä SomaKit TOC -valmisteeseen verrattuna, eikä myöskään viitteitä siitä, että SomaKit TOC -valmisteen saatavuudessa olisi järjestelmällisiä puutteita. Siksi virasto suositteli myyntiluvan epäämistä.

Vaikuttaako epääminen kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei Deqtynet-valmistetta koskevia kliinisiä tutkimuksia ole käynnissä Euroopassa. Yhtiö jatkaa meneillään olevia erityiskäyttöohjelmiaan niin pitkään kuin käynnissä on keskusteluja niiden kansallisten viranomaisten kanssa, jotka ovat myöntäneet hyväksynnän erityisluvallista käyttöä varten.

Jos olet mukana erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriisi.