



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

SomaKit TOC

edotrétotide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à SomaKit TOC. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser SomaKit TOC.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de SomaKit TOC, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que SomaKit TOC et dans quel cas est-il utilisé?

SomaKit TOC est un médicament à usage diagnostique utilisé chez les patients adultes susceptibles d'être atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE GEP) bien différenciées. Les TNE GEP sont des cancers qui se développent dans des types de cellules de l'intestin ou du pancréas qui libèrent normalement des hormones. Les tumeurs peuvent ensuite se propager dans d'autres parties du corps (métastases).

SomaKit TOC est utilisé avec une technique appelée tomographie par émission de positons (TEP) afin d'obtenir des images permettant de localiser les tumeurs. Il contient le principe actif edotrétotide. Le médicament n'est pas utilisé directement, mais doit être «radiomarqué» avant injection, ce qui signifie qu'il est marqué à l'aide d'une substance distincte qui émet de petites quantités de rayonnement. La substance utilisée pour le radiomarquage de SomaKit TOC est le chlorure de gallium (^{68}Ga).

Étant donné le faible nombre de patients touchés par le TNE GEP, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi SomaKit TOC a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 19 mars 2015.



Comment SomaKit TOC est-il utilisé?

SomaKit TOC est disponible sous la forme de trousse pour la préparation d'une solution injectable. Il est administré par injection unique dans une veine immédiatement après le radiomarquage. Les images de TEP sont prises 40 à 90 minutes après l'injection.

SomaKit TOC n'est délivré que sur ordonnance et l'injection ne peut être préparée et administrée que par des professionnels expérimentés dans l'utilisation de médicaments radioactifs dans un établissement adapté.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment SomaKit TOC agit-il?

Le principe actif de SomaKit TOC, l'edotrétotide, se lie spécifiquement à des récepteurs appelés récepteurs de la somatostatine à la surface des cellules. Toutes les cellules ne possèdent pas ces récepteurs, mais ils sont présents en grande quantité à la surface de la plupart des cellules TNE GEP bien différenciées. Le médicament préparé, radiomarké avec le chlorure de gallium (^{68}Ga), se lie à ces récepteurs sur les cellules TNE GEP. L'accumulation de rayonnements qui en résulte peut être détectée par la caméra spéciale de la TEP, ce qui permet de découvrir l'emplacement des tumeurs et leur éventuelle propagation.

Quels sont les bénéfices de SomaKit TOC démontrés au cours des études?

Le principe actif de SomaKit TOC, l'edotrétotide, radiomarké avec le chlorure de gallium (^{68}Ga), possède un usage bien établi pour la détection des TNE GEP. La société a donc fourni des informations provenant de nombreuses études, la plupart de faible envergure, issues de la littérature publiée afin de démontrer l'efficacité de SomaKit TOC en matière de détection. Les études comprenaient des données de 970 patients. Certaines portaient sur la sensibilité des TEP (la mesure dans laquelle les TEP identifiaient les patients atteints de TNE GEP ou leurs métastases), certaines analysaient la spécificité (la fiabilité des TEP pour l'identification des patients non atteints de TNE GEP) et d'autres examinaient le taux de détection des lésions (la mesure dans laquelle les TEP détectaient les tumeurs). Une comparaison utilisant les données de plusieurs de ces études (méta-analyse) a également été présentée.

Ensemble, ces études sont suffisantes pour démontrer l'efficacité de SomaKit TOC en matière de détection, bien que les résultats exacts varient. Une étude a montré que pour la localisation de la TNE GEP primitive, le médicament présentait une sensibilité de 45 %, contre 10 % chez les patients auxquels avait été administré un autre médicament à usage diagnostique, l'indium (^{111}In) pentétrétotide. Cela a été confirmé par une autre étude qui a révélé que SomaKit TOC présentait une meilleure sensibilité. Les résultats d'études supplémentaires ont montré que l'edotrétotide, radiomarké avec le chlorure de gallium (^{68}Ga), présentait une sensibilité et une spécificité de respectivement 100 % et 89 %, et que le taux de détection des lésions était de 75 %.

Quatre autres études comparatives ont montré que le principe actif de SomaKit TOC détectait davantage de tumeurs que l'indium (^{111}In) pentétrétotide chez les mêmes patients.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de SomaKit TOC?

Après le radiomarquage, SomaKit TOC émet de faibles quantités de rayonnements qui posent peu de risques de cancer ou d'anomalies congénitales.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous SomaKit TOC, voir la notice.

Pourquoi SomaKit TOC est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les performances techniques et diagnostiques du médicament avaient été démontrées. Le risque d'effets indésirables semble être faible et le CHMP a par conséquent estimé que les bénéfices de SomaKit TOC sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de SomaKit TOC?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de SomaKit TOC ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à SomaKit TOC:

L'EPAR complet relatif à SomaKit TOC est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par SomaKit TOC, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à SomaKit TOC est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.