



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Deqtynet [cuivre (^{64}Cu) oxodotréotide]

L'Agence européenne des médicaments a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Deqtynet, un médicament de diagnostic destiné à être utilisé en imagerie par tomographie par émission de positons (TEP) pour détecter des tumeurs neuroendocrines (TNE) bien différenciées chez l'adulte. Les tumeurs neuroendocrines sont des tumeurs rares qui peuvent se développer dans différentes parties du corps, telles que le pancréas, l'intestin ou les poumons. «Bien différenciées» signifie que les cellules ressemblent à des cellules normales, se comportent comme celles-ci et se développent lentement.

L'Agence a émis son avis le 21 mai 2026. La société ayant demandé l'autorisation de mise sur le marché, Cis Bio International, peut demander un réexamen de l'avis dans un délai de 15 jours à compter de la réception de l'avis.

Qu'est-ce que Deqtynet et dans quel cas devait-il être utilisé?

Deqtynet a été développé en tant que médicament de diagnostic utilisé en association avec une technique d'imagerie appelée tomographie par émission de positons (TEP) chez les adultes présentant des TNE bien différenciées, confirmées ou suspectées, qui présentent à leur surface des protéines appelées récepteurs de la somatostatine (cibles). Deqtynet était initialement destiné à un usage plus large, afin de détecter les néoplasmes neuroendocrines (NEN) chez l'adulte.

Deqtynet contient la substance active cuivre (^{64}Cu) oxodotréotide et est un médicament radiopharmaceutique (un médicament qui émet une faible quantité de radioactivité). Il devait être disponible sous forme d'injection dans une veine.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par des TNE, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Deqtynet a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 9 décembre 2022. Des informations complémentaires sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Comment Deqtynet agit-il?

La substance active de Deqtynet, le cuivre (^{64}Cu) oxodotréotide, devait être utilisée dans les examens par TEP. Il se compose de cuivre radioactif (^{64}Cu) qui est fixé à un analogue de la somatostatine,

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



l'oxodotréotide. La plupart des cellules tumorales neuroendocrines bien différenciées présentent un grand nombre de récepteurs de la somatostatine à leur surface et, par conséquent, l'oxodotréotide se liera aux cellules tumorales. Le cuivre radioactif présent dans Deqtynet peut ensuite être détecté par la TEP. Cela permet de déterminer l'emplacement des tumeurs et de déterminer si elles se sont propagées à d'autres parties du corps.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude portant sur 63 personnes, dont des volontaires en bonne santé et des patients atteints de TNE confirmée ou suspectée ayant reçu une dose unique de Deqtynet et ayant subi un examen par PET. Les images ont été examinées par des experts indépendants qui ont évalué la présence ou non de tumeurs.

Les résultats de l'examen ont été comparés à des méthodes établies, telles que d'autres techniques d'imagerie et l'évaluation d'une biopsie tumorale (échantillon) utilisée pour diagnostiquer ces tumeurs chez les mêmes participants.

Quels étaient les principaux motifs ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché?

L'étude a confirmé que Deqtynet était capable de détecter avec précision, grâce à l'imagerie par PET, des TNE bien différenciées qui produisent des niveaux élevés de récepteurs de la somatostatine et de déterminer ainsi si un patient est atteint de la maladie. Dans l'ensemble, Deqtynet a été bien toléré avec un profil de sécurité conforme à celui des médicaments de diagnostic par PET déjà autorisés. L'Agence a donc estimé que les bénéfices du médicament étaient supérieurs à ses risques d'utilisation avec l'imagerie par TEP afin de détecter des TNE présentant des récepteurs de la somatostatine à leur surface.

Toutefois, l'Agence a conclu que le médicament ne pouvait pas bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché dans l'UE en raison de l'exclusivité commerciale décennale qui avait été accordée à SomaKit TOC, qui a été autorisé en décembre 2016 pour une affection comparable. L'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins est accordée pour inciter les entreprises à développer des médicaments contre les maladies rares qui, à défaut, pourraient ne pas être développés en raison des coûts élevés et de la population restreinte de patients. L'exclusivité signifie qu'un autre médicament ne peut pas être autorisé pour la même affection s'il est similaire au médicament déjà autorisé. En l'espèce, l'Agence a conclu que Deqtynet est similaire à SomaKit TOC, étant donné que les deux médicaments fonctionnent de la même manière.

L'agence a également recherché si des exemptions légales pouvaient justifier l'autorisation de Deqtynet malgré l'exclusivité commerciale accordée à SomaKit TOC. En particulier, elle a examiné si Deqtynet pouvait être considéré comme cliniquement supérieur à SomaKit TOC ou si le fabricant de SomaKit TOC pouvait fournir des quantités suffisantes du médicament. Toutefois, l'Agence a conclu qu'il n'existait aucune preuve solide que Deqtynet apporterait des avantages cliniques significatifs par rapport à SomaKit TOC, ni aucune indication d'une pénurie systématique de SomaKit TOC. L'Agence a donc recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché.

Ce refus a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'usage compassionnel?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique pour Deqtynet en Europe. La société poursuivra ses programmes d'utilisation compassionnelle en cours dans l'attente de discussions

avec les autorités nationales qui ont donné leur approbation en vue d'une autorisation compassionnelle.

Si vous participez à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, adressez-vous à votre médecin.