



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Deqdynet (bakrov (^{64}Cu) oksodotreotid)

Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Deqdynet, dijagnostičkog lijeka namijenjenog primjeni kod pozitronske emisijske tomografije (PET) za otkrivanje dobro diferenciranih neuroendokrinih tumora (NET) u odraslih. Neuroendokrini tumori rijetki su tumori koji se mogu razviti u različitim dijelovima tijela, kao što su gušterača, crijeva ili pluća. Dobro diferencirano znači da stanice izgledaju i ponašaju se kao normalne stanice i sporo rastu.

Agencija je svoje mišljenje objavila 21. svibnja 2026. Tvrtka koja je podnijela zahtjev za odobrenje lijeka, Cis Bio International, može zatražiti preispitivanje mišljenja u roku od 15 dana od primitka mišljenja.

Što je Deqdynet i za što se trebao koristiti?

Deqdynet je razvijen kao dijagnostički lijek za primjenu tijekom oslikavanja pozitronskom emisijskom tomografijom (PET) u odraslih osoba u kojih je potvrđen ili se sumnja na dobro diferencirani NET koji na svojoj površini ima proteine naziva somatostatinski receptori (ciljna mjesta). Deqdynet je prvobitno bio namijenjen za širu primjenu, odnosno za otkrivanje neuroendokrinih neoplazmi (NEN) u odraslih osoba.

Deqdynet sadrži djelatnu tvar bakrov (^{64}Cu) oksodotreotid i pripada skupini radiofarmaceutika (lijeakova koji emitiraju malu količinu radioaktivnosti). Trebao je biti dostupan u obliku venske injekcije.

Budući da je broj bolesnika s neuroendokrinim tumorima malen, ta se bolest smatra „rijetkom” te je lijek Deqdynet dobio status „lijeka za rijetku bolest” 9. prosinca 2022. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na mrežnom mjestu Agencije:

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

Kako djeluje Deqdynet?

Djelatna tvar lijeka Deqdynet, bakrov (^{64}Cu) oksodotreotid, trebala se koristiti tijekom PET snimanja. Sastoji se od radioaktivnog bakra (^{64}Cu) vezanog na oksodotreotid, koji je analog somatostatina. Na površini većine stanica dobro diferenciranih neuroendokrinih tumora nalazi se velik broj somatostatinskih receptora te će se oksodotreotid stoga vezati na tumorske stanice. Radioaktivni bakar

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



u lijeku Deqtynet može se zatim otkriti PET-om. Na taj se način može lakše odrediti mjesto tumora te je li se proširio na druge dijelove tijela.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate ispitivanja u kojem su sudjelovale 63 osobe, zdravi dobrovoljci i bolesnici u kojih je potvrđen ili se sumnja na NET, a koji su prethodno primili jednu dozu lijeka Deqtynet i prošli PET snimanje. Snimke su pregledali neovisni stručnjaci, koji su procijenili postoje li tumori.

Rezultati snimanja uspoređeni su s drugim uobičajenim metodama, kao što su druge tehnike snimanja i procjena biopsije tumora (uzorka), koju se upotrijebljene za dijagnosticiranje tumora u istih sudionika.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet?

Ispitivanjem je potvrđeno da se lijekom Deqtynet s pomoću PET snimanja mogu točno otkriti dobro diferencirani NET-ovi koji stvaraju visoke razine somatostatinskih receptora i time utvrditi ima li osoba tu bolest. Općenito, lijek Deqtynet dobro se podnosio, a njegov sigurnosni profil u skladu je s profilom već odobrenih dijagnostičkih lijekova za PET. Stoga je Agencija smatrala da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike za primjenu pri PET snimanju kako bi se otkrili NET-ovi koji na svojoj površini imaju somatostatinske receptore.

Međutim, Agencija je zaključila da se za lijek ne može izdati odobrenje za stavljanje u promet u EU-u zbog desetogodišnjeg isključivog prava stavljanja u promet dodijeljenog za lijek SomaKit TOC, koji je u prosincu 2016. odobren za usporedivu bolest. Isključivo pravo stavljanja u promet lijekova za rijetke bolesti dodjeljuje se tvrtkama kao poticaj za razvoj lijekova za rijetke bolesti, koji se inače možda ne bi razvili zbog visokih troškova i male populacije bolesnika. Isključivo pravo znači da se za istu bolest ne može odobriti drugi lijek ako je sličan već odobrenom lijeku. U tom je slučaju Agencija zaključila da je lijek Deqtynet sličan lijeku SomaKit TOC jer oba djeluju na isti način.

Agencija je razmatrala i mogućnost da se nekim pravnim izuzećima opravda izdavanje odobrenja za lijek Deqtynet unatoč isključivom pravu stavljanja u promet lijeka SomaKit TOC. Konkretno, razmotrila je može li se lijek Deqtynet smatrati klinički superiornim u odnosu na lijek SomaKit TOC te je li proizvođač lijeka SomaKit TOC u mogućnosti isporučiti dostatne količine svojega lijeka. Međutim, Agencija je zaključila da nema čvrstih dokaza o značajnim kliničkim prednostima lijeka Deqtynet u odnosu na SomaKit TOC, kao ni naznaka sustavne nestašice lijeka SomaKit TOC. Stoga je Agencija preporučila odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Ima li ovo odbijanje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da se u Europi trenutačno ne provode klinička ispitivanja s lijekom Deqtynet. Tvrtka će nastaviti sa svojim programima milosrdne primjene lijeka koji su u tijeku sve do okončanja rasprava s nacionalnim tijelima koja su izdala odobrenje za milosrdnu primjenu.

Ako sudjelujete u programu milosrdne primjene lijeka te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se svojem liječniku.