



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Deqtynet-re (réz (^{64}Cu)-oxodotreotid) vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítása

Az Európai Gyógyszerügynökség a pozitronemissziós tomográfiás (PET) képalkotó vizsgálattal jól differenciált neuroendokrin daganatok (NET) felnőtteknél történő kimutatására szánt diagnosztikai gyógyszer, a Deqtynet forgalombahozatali engedélyének elutasítását javasolta. A neuroendokrin daganatok olyan ritka daganatok, amelyek a szervezet különböző részeiben, például a hasnyálmirigyben, a belekben vagy a tüdőben alakulhatnak ki. A jól differenciált azt jelenti, hogy a sejtek úgy néznek ki és úgy viselkednek, mint a normál sejtek, és lassan növekednek.

Az Ügynökség 2026. május 21-én adta ki véleményét. Az engedélyt kérelmező vállalat, a Cis Bio International a vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül kérheti annak felülvizsgálatát.

Milyen típusú gyógyszer a Deqtynet és milyen alkalmazásra szánták?

A Deqtynet-et diagnosztikai gyógyszerként fejlesztették ki, amelyet a pozitronemissziós tomográfiának (PET) nevezett képalkotó technikával együtt alkalmaztak volna olyan felnőtteknél, akiknél jól differenciált neuroendokrin daganatok igazolhatók vagy gyaníthatók, amelyek felszínén szomatosztatin-receptoroknak (célpontok) nevezett fehérjék találhatók. A Deqtynet-et eredetileg szélesebb körű alkalmazásra szánták, neuroendokrin neoplazmák (NEN-ek) felnőtteknél történő kimutatására.

A Deqtynet hatóanyagként réz (^{64}Cu)-oxodotreotidot tartalmazó radiofarmakon (kis mennyiségű radioaktivitást kibocsátó gyógyszer). Vénába adandó injekció formájában lett volna elérhető.

Mivel a NET-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül és a Deqtynet-et 2022. december 9-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ az Ügynökség honlapján található:

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

Hogyan fejti ki hatását a Deqtynet?

A Deqtynet hatóanyagát, a réz (^{64}Cu)-oxodotreotidot PET-vizsgálatokkal tervezték alkalmazni. A gyógyszer radioaktív rézből (^{64}Cu) áll, amely egy szomatosztatin analóghoz, az oxodotreotidhoz van kötve. A legtöbb jól differenciált neuroendokrin daganatsejt felszínén nagy számú szomatosztatin-receptor található, ezért az oxodotreotid kötődni fog a daganatsejtekhez. A Deqtynet-ben található

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



radioaktív réz ezt követően PET-vizsgálattal kimutatható lesz. Ez segít meghatározni a daganatok helyét és azt, hogy áttérjedtek-e a szervezet más részeire.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy, 63 személy, köztük egészséges önkéntesek és igazolható vagy gyanítható NET-ben szenvedő betegek részvételével végzett vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben a résztvevők egyetlen adag Deqtynet-et kaptak, és PET-vizsgálaton estek át. A képeken független szakértők vizsgálták a daganatok jelenlétét.

A képalkotó vizsgálat eredményeit bevált módszerekkel hasonlították össze, például más képalkotó technikákkal és ugyanazon résztvevőknél a daganatok diagnosztizálására alkalmazott tumorbiopszia (minta) értékelésével.

Melyek voltak a forgalombahozatali engedély elutasításának fő okai?

A vizsgálat megerősítette, hogy a Deqtynet PET képalkotó vizsgálat keretében képes pontosan kimutatni a szomatosztatin-receptorokat nagy mennyiségben termelő, jól differenciált neuroendokrin daganatokat, és ezáltal meghatározni, hogy a betegnél fennáll-e a betegség. Összességében a Deqtynet jól tolerált, és biztonságossági profilja összhangban van a már engedélyezett PET diagnosztikai gyógyszerekével. Az Ügynökség ezért úgy vélte, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják a kockázatokat PET képalkotó vizsgálatban felszínükön szomatosztatin-receptorokkal rendelkező neuroendokrin daganatok kimutatására történő alkalmazása esetén.

Az Ügynökség azonban arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszerre vonatkozóan nem adható ki forgalombahozatali engedély az EU-ban a SomaKit TOC számára biztosított tízéves piaci kizárólagosság miatt, amelyet 2016 decemberében hasonló betegségekre engedélyeztek. A ritka betegségek elleni gyógyszerek piaci kizárólagossága arra ösztönzi a vállalatokat, hogy ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszereket fejlesszenek ki, amelyeket egyébként a magas költségek és a betegek kis száma miatt nem fejlesztenének. A kizárólagosság azt jelenti, hogy egy másik gyógyszer nem engedélyezhető ugyanarra a betegségekre, ha hasonló a már engedélyezett gyógyszerhez. Ebben az esetben az Ügynökség megállapította, hogy a Deqtynet hasonló a SomaKit TOC-hez, mivel a két gyógyszer ugyanúgy fejti ki hatását.

Az Ügynökség azt is értékelte, hogy a SomaKit TOC piaci kizárólagossága ellenére esetleges jogi mentességek indokolhatják-e a Deqtynet engedélyezését. Különösen azt mérlegelte, hogy a Deqtynet klinikailag kedvezőbb hatásúnak tekinthető-e, mint a SomaKit TOC, illetve hogy a SomaKit TOC gyártója elegendő mennyiséget tud-e szállítani a gyógyszerből. Az Ügynökség azonban arra a következtetésre jutott, hogy nincs meggyőző bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a Deqtynet jelentős klinikai előnyöket nyújtana a SomaKit TOC-vel szemben, és nincs arra utaló jel, hogy a SomaKit TOC-ből rendszeresen hiány lépne fel. Az Ügynökség ezért a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Deqtynet-tel kapcsolatban Európában nincs folyamatban klinikai vizsgálat. Az engedélyezés előtti alkalmazást engedélyező nemzeti hatóságokkal folytatott megbeszélések függvényében a vállalat folytatja az engedélyezés előtti kezelési programokat.

Ha Ön ilyen engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával.