

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

Riassunto destinato al pubblico

SomaKit TOC

edotreotide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per SomaKit TOC. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di SomaKit TOC.

Per informazioni pratiche sull'uso di SomaKit TOC i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa SomaKit TOC?

SomaKit TOC è un medicinale diagnostico utilizzato in pazienti adulti che si ritiene presentino forme ben differenziate di tumori neuroendocrini del tratto gastroenteropancreatico (GEP-NET). I GEP-NET sono tumori che esordiscono in tipi di cellule presenti nell'intestino o nel pancreas che normalmente rilasciano ormoni. In seguito i tumori possono diffondersi in altre parti dell'organismo (metastasi).

SomaKit TOC viene utilizzato con una tecnica denominata tomografia ad emissione di positroni (PET) al fine di acquisire immagini che localizzino i tumori. SomaKit TOC contiene il principio attivo edotreotide. Il medicinale non viene usato direttamente, ma deve essere "radiomarcato" prima di venire iniettato, il che significa che è contrassegnato con una sostanza separata che emette basse quantità di radiazioni. La sostanza che viene utilizzata per la radiomarcatura di SomaKit TOC è denominata gallio (^{68}Ga) cloruro.

Poiché il numero di pazienti affetti da GEP-NET è basso, la malattia è considerata "rara" e SomaKit TOC è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 19 marzo 2015.



Come si usa SomaKit TOC?

SomaKit TOC è disponibile sotto forma di kit per la preparazione di una soluzione iniettabile. Viene somministrato come singola iniezione in vena subito dopo essere stato radiomarcato. Le immagini tramite scansione PET vengono quindi acquisite 40-90 minuti più tardi.

SomaKit TOC può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. L'iniezione deve essere preparata e somministrata solo da personale esperto nell'uso di medicinali radioattivi in una struttura idonea.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce SomaKit TOC?

Il principio attivo di SomaKit TOC, edotreotide, si lega specificamente a recettori denominati recettori della somatostatina sulla superficie delle cellule. Non tutte le cellule hanno questi recettori, ma la maggior parte di quelle dei GEP-NET ben differenziati ne presentano elevate quantità sulla superficie. Il medicinale preparato, radiomarcato con gallio (^{68}Ga) cloruro, si lega a questi recettori sulle cellule dei GEP-NET. Il conseguente accumulo di radiazioni può essere rilevato dallo speciale macchinario della PET. Questo permette di rilevare dove sono localizzati i tumori e un'eventuale loro diffusione.

Quali benefici di SomaKit TOC sono stati evidenziati negli studi?

Il principio attivo di SomaKit TOC, edotreotide radiomarcato con gallio (^{68}Ga) cloruro, ha un uso ben accertato nel rilevamento di GEP-NET. Pertanto, la ditta ha fornito informazioni da molti studi, per lo più piccoli, presenti nella letteratura pubblicata per mostrare l'efficacia di SomaKit TOC nell'attività di rilevamento. Gli studi includevano dati su 970 pazienti. Alcuni studi si focalizzavano sulla sensibilità delle scansioni PET (quanto le scansioni identificavano bene i pazienti con GEP-NET o le loro metastasi), altri ne analizzavano la specificità (quanto erano affidabili le scansioni nell'individuare soggetti non affetti da GEP-NET) e alcuni si rivolgevano al tasso di rilevamento delle lesioni (quanto le scansioni erano in grado di identificare i tumori). È stata inoltre presentata una comparazione utilizzando dati provenienti da molti di questi studi (una meta-analisi).

Nel loro insieme, gli studi sono stati sufficienti a dimostrare l'efficacia di SomaKit TOC nel rilevamento, malgrado l'eterogeneità dei risultati esatti. Per quanto riguarda la localizzazione del GEP-NET primario, uno studio ha dimostrato che il medicinale presentava una sensibilità del 45 % rispetto al 10 % nei pazienti trattati con un altro medicinale diagnostico approvato, indio (^{111}In) pentetreotide, e ciò è stato confermato da un altro studio che mostrava che il primo aveva una migliore sensibilità. I risultati di ulteriori studi hanno indicato che edotreotide marcato con gallio (^{68}Ga) cloruro aveva una sensibilità e una specificità rispettivamente del 100 % e dell'89 % e un tasso di rilevamento delle lesioni del 75 %.

In altri quattro studi comparativi si è osservato che il principio attivo di SomaKit TOC rilevava più tumori rispetto a quanto facesse indio (^{111}In) pentetreotide negli stessi pazienti.

Quali sono i rischi associati a SomaKit TOC?

Dopo la radiomarcatura SomaKit TOC emette piccole quantità di radiazioni correlate a un basso rischio di cancro o anomalie ereditarie.

Per l'elenco completo delle limitazioni o degli effetti indesiderati rilevati con SomaKit TOC, vedere il foglio illustrativo.

Perché SomaKit TOC è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha ritenuto che le prestazioni tecniche e diagnostiche del medicinale siano state dimostrate. I rischi di effetti indesiderati sembrano essere bassi; il CHMP ha pertanto deciso che i benefici di SomaKit TOC sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di SomaKit TOC?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché SomaKit TOC sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su SomaKit TOC

Per la versione completa dell'EPAR di SomaKit TOC consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con SomaKit TOC, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a SomaKit TOC è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.