



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Deqtynet [rame (^{64}Cu) oxodotreotide]

L'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Deqtynet, un medicinale diagnostico destinato all'uso con imaging mediante tomografia a emissione di positroni (PET) per rilevare la presenza di tumori neuroendocrini (NET) ben differenziati negli adulti. I tumori neuroendocrini sono tumori rari che possono insorgere in diverse parti del corpo, come pancreas, intestino o polmoni. La definizione di "ben differenziati" indica che le cellule mantengono caratteristiche simili a quelle normali e che tendono a crescere lentamente.

L'Agenzia ha reso detto parere il 21 maggio 2026. La ditta che ha presentato la domanda di autorizzazione, Cis Bio International, può chiedere il riesame del parere entro 15 giorni dal ricevimento dello stesso.

Che cos'è Deqtynet e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Deqtynet è stato sviluppato come medicinale diagnostico usato in associazione con una tecnica di imaging denominata tomografia a emissione di positroni (PET) negli adulti con NET ben differenziati, confermati o sospetti, caratterizzati dalla presenza sulla superficie cellulare di recettori (bersagli) della somatostatina. Deqtynet era inizialmente destinato a un uso più ampio per rilevare le neoplasie neuroendocrine (NEN) negli adulti.

Deqtynet contiene il principio attivo rame (^{64}Cu) oxodotreotide ed è un radiofarmaco (un medicinale che emette una piccola quantità di radioattività). Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di iniezione in vena.

Poiché il numero di pazienti affetti da NET è basso, la malattia è considerata "rara" e Deqtynet è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 9 dicembre 2022. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>.

Come agisce Deqtynet?

Il principio attivo di Deqtynet, rame (^{64}Cu) oxodotreotide, avrebbe dovuto essere utilizzato in combinazione con scansioni PET. È costituito da rame (^{64}Cu) radioattivo legato a un analogo della somatostatina, oxodotreotide. La maggior parte delle cellule dei tumori neuroendocrini ben differenziati presenta un elevato numero di recettori della somatostatina sulla superficie cellulare; di conseguenza,

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



oxodotreotide si lega alle cellule tumorali. Il rame radioattivo presente in Deqtynet può quindi essere rilevato mediante PET. Ciò aiuta a determinare la posizione dei tumori e la loro eventuale diffusione ad altre parti del corpo.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio condotto su 63 persone, tra cui volontari sani e pazienti con NET confermati o sospetti, che hanno ricevuto un'unica dose di Deqtynet e sono stati sottoposti a una scansione PET. Le immagini sono state esaminate da esperti indipendenti che hanno valutato la presenza di tumori.

I risultati della scansione sono stati confrontati con metodi di riferimento consolidati, quali altre tecniche di imaging e l'esame istologico di una biopsia tumorale (campione), impiegati per la diagnosi di tali tumori nei medesimi partecipanti.

Quali sono stati i motivi principali del rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Lo studio ha confermato che Deqtynet era in grado di rilevare con precisione, mediante l'imaging PET, NET ben differenziati che producono livelli elevati di recettori della somatostatina e quindi di determinare se un paziente sia affetto dalla malattia. Nel complesso, Deqtynet è risultato ben tollerato, con un profilo di sicurezza coerente con quello dei medicinali diagnostici PET già autorizzati. L'Agenzia ha quindi concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi nel contesto dell'utilizzo con imaging PET per la rilevazione di NET caratterizzati da recettori della somatostatina sulla loro superficie.

L'Agenzia ha tuttavia concluso che il medicinale non può ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE a causa dell'esclusiva di mercato decennale concessa a SomaKit TOC, autorizzata nel dicembre 2016 per un'affezione analoga. L'esclusiva di mercato per i medicinali orfani è concessa come incentivo alle aziende per lo sviluppo di medicinali destinati alle malattie rare, che altrimenti potrebbero non essere sviluppati a causa degli elevati costi e delle ridotte dimensioni delle popolazioni di pazienti. L'esclusività significa che un altro medicinale non può essere autorizzato per la stessa affezione se è simile al medicinale già autorizzato. In questo caso, l'Agenzia ha concluso che Deqtynet è simile a SomaKit TOC, in quanto entrambi agiscono allo stesso modo.

L'Agenzia ha inoltre valutato se eventuali esenzioni giuridiche potessero giustificare l'autorizzazione di Deqtynet nonostante l'esclusiva di mercato di SomaKit TOC. In particolare, ha esaminato se Deqtynet potesse essere considerato clinicamente superiore a SomaKit TOC o se il produttore di SomaKit TOC potesse fornire una quantità sufficiente del medicinale. L'Agenzia ha tuttavia concluso che non vi sono prove solide del fatto che Deqtynet fornirebbe vantaggi clinici significativi rispetto a SomaKit TOC, né vi sono indicazioni di una carenza sistematica di SomaKit TOC. L'Agenzia ha pertanto raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il rifiuto comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso studi clinici con Deqtynet in Europa. La ditta continuerà a svolgere i programmi di uso compassionevole in corso in attesa di discussioni con le autorità nazionali che hanno concesso l'approvazione per tale uso.

Le persone inserite in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono rivolgersi al proprio medico.

