



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. gegužės 22 d.
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Atsisakymas suteikti Deqdynet (vario (^{64}Cu) oksodotreotido) registracijos pažymėjimą

Europos vaistų agentūra rekomendavo nesuteikti diagnostinio vaisto Deqdynet, skirto vaizdinimui atliekant pozitronų emisijos tomografiją (PET), siekiant suaugusiems pacientams nustatyti gerai diferencijuotus neuroendokrininius navikus (NET), registracijos pažymėjimo. Neuroendokrininiai navikai yra reti navikai, kurie gali išsivystyti įvairiose kūno dalyse, pvz., kasoje, žarnyne ar plaučiuose. „Gerai diferencijuoti“ reiškia, kad ląstelės panašios į normalias ląsteles, panašiai kaip jos elgiasi ir lėtai auga.

Agentūra savo nuomonę paskelbė 2026 m. gegužės 21 d. Per 15 dienų nuo šios nuomonės gavimo paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikusi bendrovė „Cis Bio International“ gali prašyti pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

Kas yra Deqdynet ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Deqdynet sukurtas kaip diagnostinis vaistas, kuris, taikant vaizdinimo metodą, vadinamą pozitronų emisijos tomografija (PET), naudojamas suaugusiems patvirtintų arba įtariamų gerai diferencijuotų NET, kurių paviršiuje yra baltymų, vadinamų somatostatino receptoriais (taikiniai), skenavimui. Iš pradžių Deqdynet buvo numatytas platesniam naudojimui – suaugusiems pacientams nustatyti neuroendokrinines neoplazmas.

Deqdynet sudėtyje yra veikliosios medžiagos vario (^{64}Cu) oksodotreotido ir tai yra radiofarmacinis preparatas (vaistas, kuris išskiria nedidelį kiekį radioaktyviųjų dalelių). Šį vaistą buvo numatyta tiekti į veną švirkščiamo tirpalo forma.

Kadangi NET sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2022 m. gruodžio 9 d. Deqdynet buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Kaip veikia Deqdynet?

Deqdynet veiklioji medžiaga vario (^{64}Cu) oksodotreotidas turėjo būti skiriamas atliekant pozitronų emisijos tomografijos (PET) skenavimą. Vaistą sudaro radioaktyvusis varis (^{64}Cu), prijungtas prie somatostatino analogo oksodotreotido. Daugelio gerai diferencijuotų neuroendokrininių navikų ląstelių paviršiuje yra daug somatostatino receptorių, todėl oksodotreotidas jungsis prie naviko ląstelių.

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



Deqtynet sudėtyje esantį radioaktyvųjį varį galima aptikti atliekant PET. Tai padeda nustatyti navikų buvimo vietą ir tai, ar jie išplitę į kitas organizmo dalis.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 63 žmonės, įskaitant sveikus savanorius ir pacientus, kuriems patvirtintos arba įtariamos NET ir kuriems buvo sušvirkšta viena Deqtynet dozė ir atliktas PET skenavimas, rezultatus. Vaizdus peržiūrėjo nepriklausomi ekspertai, kurie įvertino, ar yra navikų.

Skenavimo rezultatai buvo lyginami su rezultatais, gautais taikant kitus metodus, kaip antai, kitus vaizdinimo metodus ir naviko biopsijos (mėginio) vertinimą, taikytus tų pačių pacientų tiems navikams diagnozuoti.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota nesuteikti registracijos pažymėjimo?

Tyrimo rezultatai patvirtino, kad atliekant PET vaizdinimą naudojamas Deqtynet padeda tiksliai nustatyti gerai diferencijuotas NET, kuriose yra daug somatostatino receptorių, ir taip nustatyti, ar pacientas serga šia liga. Apskritai Deqtynet buvo gerai toleruojamas, o jo saugumo charakteristikos atitiko jau registruotų PET diagnostikai naudojamų vaistų saugumo charakteristikas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis naudojamas atliekant PET vaizdinimą, siekiant nustatyti NET, kurių paviršiuje yra somatostatino receptorių.

Tačiau Agentūra nusprendė, kad šio vaisto negalima registruoti Europos Sąjungoje dėl SomaKit TOC, kuris buvo registruotas 2016 m. gruodžio mėn. pagal panašią indikaciją, suteikto 10 metų rinkos išimtinumo. Retiesiems vaistams rinkos išimtinumas suteikiamas kaip paskata įmonėms kurti retosioms ligoms gydyti skirtus vaistus, kurie kitu atveju galbūt nebūtų kuriami dėl didelių išlaidų ir mažos pacientų populiacijos. Dėl šio išimtinumo negali būti registruojami pagal tą pačią indikaciją vartojami ir į jau įregistruotą vaistą panašūs vaistai. Šiuo atveju Agentūra nusprendė, kad Deqtynet panašus į SomaKit TOC, nes abu veikia vienodai.

Agentūra taip pat įvertino, ar kokios nors teisinės išimtys galėtų pateisinti Deqtynet registraciją, nepaisant SomaKit TOC suteikto rinkos išimtinumo. Konkrečiai ji svarstė, ar Deqtynet galėtų būti laikomas kliniškai pranašesniu už SomaKit TOC arba ar SomaKit TOC gamintojas pajėgia tiekti pakankamą vaistų kiekį. Tačiau Agentūra nusprendė, kad nėra patikimų įrodymų, jog, palyginti su SomaKit TOC, Deqtynet suteiktų reikšmingą klinikinę naudą, taip pat nėra jokio sisteminio SomaKit TOC stygiaus požymių. Todėl Agentūra rekomendavo nesuteikti šio vaisto registracijos pažymėjimo.

Ar šis atsisakymas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Europoje nevykdomi Deqtynet klinikiniai tyrimai. Bendrovė toliau vykdys labdaringo vartojimo programas, kol bus surengtos diskusijos su nacionalinėmis valdžios institucijomis, kurios jau pritarė šio vaisto vartojimui labdaringais tikslais.

Jeigu dalyvaujate labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į jus gydantį gydytoją.