

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

SomaKit TOC

edotreotīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *SomaKit TOC*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *SomaKit TOC* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *SomaKit TOC* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *SomaKit TOC*, un kāpēc tās lieto?

SomaKit TOC ir diagnostikas līdzeklis, ko lieto pieaugušiem pacientiem, kuriem, iespējams, ir tā sauktie labi diferencēti gastroenteropankreatiskie neiroendokrīnie audzēji (*GEP-NET*). *GEP-NET* ir tādi vēža veidi, kas sāk attīstīties noteiktās zarnu vai aizkuņģa dziedzera šūnās, kuras parasti izdala hormonus. Pēc tam šie audzēji var izplatīties kaut kur citur ķermenī (veidot metastāzes).

SomaKit TOC lieto, izmantojot metodi, ko sauc par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET skenēšanu), lai iegūtu attēlus, kur dislocēts vēzis. *SomaKit TOC* satur aktīvo vielu edotreotīdu. Šīs zāles nelieto tieši, bet pirms injicēšanas tām jābūt "radioaktīvi iezīmētām", kas nozīmē, ka tās ir iezīmētas ar speciālu vielu, kura rada nelielu starojuma daudzumu. Vielu, kas tiek izmantota *SomaKit TOC* radioaktīvai iezīmēšanai, sauc par gallija (^{68}Ga) hlorīdu.

Tā kā *GEP-NET* pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par "retu un 2015. gada 19. martā *SomaKit TOC* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu (zāļu, ko lieto retām slimībām) statuss.

Kā lieto *SomaKit TOC*?

SomaKit TOC ir pieejamas kā komplekts injekciju šķīduma pagatavošanai. Tās ievada vienreizējas injekcijas veidā vēnā tūlīt pēc radioaktīvās iezīmēšanas. Pēc tam 40 līdz 90 minūtes vēlāk uzņem PET skenēšanas attēlus.

SomaKit TOC var iegādāties tikai pret recepti, un šīs zāles injekcijai drīkst sagatavot un ievadīt tikai speciālisti, kuriem ir pieredze darbā ar radioaktīvām zālēm, un vienīgi tam paredzētās medicīnas iestādēs.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *SomaKit TOC* darbojas?

SomaKit TOC aktīvā viela edotreotīds uz šūnu virsmas specifiski piesaistās pie receptoriem, ko sauc par somatostatīna receptoriem. Ne visām šūnām ir šie receptori, bet liels šo receptoru daudzums uz to virsmas ir visvairāk labi diferencētām *GEP-NET* šūnām. Pagatavotās zāles, kas radioaktīvi iezīmētas ar gallija (^{68}Ga) hlorīdu, piesaistās šiem receptoriem uz *GEP-NET* šūnām. Tā rezultātā starojuma uzkrāšanos var konstatēt ar īpašu PET skenēšanas kameru. Tas dod iespēju redzēt, kur audzēji ir dislocēti un vai tie ir izplatījušies.

Kādas bija *SomaKit TOC* priekšrocības šajos pētījumos?

SomaKit TOC aktīvā vielaedotreotīds, kas radioaktīvi iezīmēts ar gallija (^{68}Ga) hlorīdu, tiek plaši lietota *GEP-NET* noteikšanai. Tādēļ publicētajā literatūrā uzņēmums sniedza informāciju no daudziem, galvenokārt nelieliem, klīniskajiem pētījumiem, lai pierādītu *SomaKit TOC* efektivitāti audzēja noteikšanas laikā. Pētījumos bija iekļauti dati par 970 pacientiem. Dažos pētījumos tika noskaidrota PET skenēšanas jutība (cik atbilstoši šīs skenēšanas laikā tika identificēti pacienti, kuriem ir *GEP-NET* vai to metastāzes), dažos tika analizēts specifiskums (cik uzticama bija skenēšana, identificējot pacientus, kuriem nebija *GEP-NET*) un dažos — noskaidroti bojājuma noteikšanas rādītāji (cik atbilstoša bija skenēšana, lai identificētu šos audzējus). Tika prezentēts arī salīdzinājums, izmantojot datus no vairākiem šādiem pētījumiem (meta-analīzes datus).

Kopumā šie pētījumi bija pietiekami, lai pierādītu *SomaKit TOC* efektivitāti audzēju noteikšanā, lai gan precīzi rezultāti atšķīrās. Lai noteiktu primārā *GEP-NET* lokalizāciju, vienā pētījumā tika pierādīts, ka atbildes reakcija uz šīm zālēm bija 45 % pacientu salīdzinājumā ar 10 % pacientu, kuriem ievadīja citu apstiprinātu diagnostikas līdzekli indija (^{111}In) pentetreotīdu, un tas tika apstiprināts citā pētījumā, kurā tika pierādīts, ka uz pirmo minēto līdzekli bija labāka atbildes reakcija. Turpmāko pētījumu rezultāti norādīja, ka edotreotīda, kas iezīmēts ar gallija (^{68}Ga) hlorīdu, jutība un specifiskums bija attiecīgi 100 % un 89 % un ka bojājuma noteikšanas rādītāji konstatēti 75 % apmērā.

Četros citos salīdzinošos pētījumos bija redzams, ka, ievadot *SomaKit TOC* aktīvo vielu, konstatēts vairāk audzēju, nekā ievadot indija (^{111}In) pentetreotīdu tiem pašiem pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *SomaKit TOC*?

Pēc *SomaKit TOC* radioaktīvās iezīmēšanas tās emitē nelielu tāda starojuma daudzumu, kas rada zemu vēža vai iedzimtu anomāliju risku.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību vai ierobežojumu sarakstu, lietojot *SomaKit TOC*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *SomaKit TOC* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka šīm zālēm ir pierādītas tehniskās un diagnostiskās īpašības. Blakusparādību risks, iespējams, ir neliels, un tādēļ *CHMP* nolēma, ka ieguvums, lietojot *SomaKit TOC*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *SomaKit TOC* lietošanu?

Ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *SomaKit TOC* lietošanu, ir ietverti zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Cita informācija par *SomaKit TOC*

Pilns *SomaKit TOC* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *SomaKit TOC*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *SomaKit TOC* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).