



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 22. maijs
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Deqtynet (vara (^{64}Cu) oksodotreotīda) reģistrācijas apliecības atteikums

Eiropas Zāļu aģentūra ir ieteikusi atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu *Deqtynet* – diagnostikas zālēm, ko paredzēts lietot pozitronu emisijas tomogrāfijas (PET) attēldiagnostikā, lai atklātu labi diferencētus neuroendokrīnos audzējus (NEA) pieaugušajiem. Neuroendokrīnie audzēji ir reti audzēji, kas var attīstīties dažādās ķermeņa daļās, piemēram, aizkuņģa dziedzerī, zarnās vai plaušās. Labi diferencēts nozīmē, ka šūnas izskatās un uzvedas kā normālas šūnas un lēni aug.

Aģentūra sniedza atzinumu 2026. gada 21. maijā. Uzņēmums *Cis Bio International*, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas var lūgt atzinuma pārskatīšanu.

Kas ir *Deqtynet*, un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Deqtynet tika izstrādāta kā diagnostikas zāles, ko lieto kopā ar attēldiagnostikas tehniku, ko dēvē par pozitronu emisijas tomogrāfijas (PET) skenēšanu pieaugušajiem ar apstiprinātiem vai iespējami labi diferencētiem NEA, kuru virsmā ir olbaltumvielas, ko dēvē par somatostatīna receptoriem (mērķiem). *Deqtynet* sākotnēji bija paredzēts plašākai lietošanai, lai noteiktu neuroendokrīnās neoplazmas (NEN) pieaugušajiem.

Deqtynet satur aktīvo vielu vara (^{64}Cu) oksodotreotīdu un ir radiofarmaceitisks preparāts (zāles, kas emitē nelielu radioaktivitātes daudzumu). Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā injekcija vēnā.

Sakarā ar to, ka NEA pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2022. gada 9. decembrī *Deqtynet* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā EMA tīmekļa vietnē: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

Kā *Deqtynet* darbojas?

Deqtynet aktīvā viela vara (^{64}Cu) oksonotreotīds bija jāizmanto PET skenēšanā. Tas sastāv no radioaktīvā vara (^{64}Cu), kas ir pievienots somatostatīna analogam, oksonotreotīdam. Lielākajai daļai labi diferencēto neuroendokrīno audzēja šūnu uz to virsmas ir liels somatostatīna receptoru skaits, tāpēc oksodotreotīds piesaistās audzēja šūnām. Pēc tam *Deqtynet* radioaktīvo varu var noteikt ar PET. Tas palīdz noteikt audzēju atrašanās vietu un to, vai tie ir izplatījušies uz citām ķermeņa daļām.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma, kurā piedalījās 63 cilvēki, tostarp veseli brīvprātīgie, un pacienti ar apstiprinātu vai iespējamu NET, kuri saņēma vienu *Deqtynet* devu un kuriem tika veikta PET skenēšana. Attēlus pārskatīja neatkarīgi eksperti, kuri novērtēja audzēju esamību.

Skenēšanas rezultātus salīdzināja ar noteiktām metodēm, piemēram, citām attēlveidošanas metodēm un audzēja biopsijas (parauga) novērtējumu, ko izmantoja, lai diagnosticētu šos audzējus tiem pašiem dalībniekiem.

Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības atteikumam?

Pētījumā tika apstiprināts, ka *Deqtynet*, izmantojot PET attēlveidošanu, spēja precīzi noteikt labi diferencētas NEA, kas nodrošina augstu somatostatīna receptoru līmeni, un tādējādi noteikt, vai pacientam ir šī slimība. Kopumā *Deqtynet* bija labi panesamas ar drošuma profilu, kas atbilst jau reģistrētu PET diagnostikas zāļu drošuma profilam. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka zāļu ieguvumi pārsniedz to radīto risku, lietojot tās PET attēl diagnostikā, lai noteiktu NEA, kuru virsmā ir somatostatīna receptori.

Tomēr aģentūra secināja, ka zālēm nevar piešķirt reģistrācijas apliecību ES, jo 2016. gada decembrī tika piešķirta desmit gadu tirgus ekskluzivitāte *SomaKit TOC*, kas bija reģistrēta salīdzināmas slimības ārstēšanai. Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu tirgus ekskluzivitāte tiek piešķirta kā stimuls uzņēmumiem izstrādāt zāles retu slimību ārstēšanai, kuras citādi varētu nebūt izstrādātas augsto izmaksu un maza pacientu skaita dēļ. Ekskluzivitāte nozīmē, ka citas zāles nevar reģistrēt tai pašai slimībai, ja tās ir līdzīgas jau reģistrētajām zālēm. Šajā gadījumā aģentūra secināja, ka *Deqtynet* ir līdzīgas *SomaKit TOC*, jo abas darbojas vienādi.

Aģentūra arī novērtēja, vai kādi juridiski atbrīvojumi varētu pamatot *Deqtynet* atļaušanu, neraugoties uz *SomaKit TOC* tirgus ekskluzivitāti. Jo īpaši tā apsvēra, vai var uzskatīt, ka *Deqtynet* ir klīniski pārākas par *SomaKit TOC*, vai arī *SomaKit TOC* ražotājs varēja piegādāt pietiekamu daudzumu zāļu. Tomēr aģentūra secināja, ka nav pārliecinošu pierādījumu tam, ka *Deqtynet* nodrošina nozīmīgas klīniskās priekšrocības salīdzinājumā ar *SomaKit TOC*, kā arī nav pazīmju, ka sistemātiski pietrūktu *SomaKit TOC*. Tādēļ aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik Eiropā nenotiek *Deqtynet* klīniskie pētījumi. Uzņēmums turpinās savas pašreizējās līdzcietīgas zāļu lietošanas programmas, gaidot apspriedes ar valstu iestādēm, kas jau ir piešķirušas līdzcietīgas zāļu lietošanas apstiprinājumu.

Ja Jūs pašlaik piedalāties līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet savam ārstam.