

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

SomaKit TOC

edotreotide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal SomaKit TOC. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' SomaKit TOC.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' SomaKit TOC, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispjizzjar tagħhom.

X'inhum SomaKit TOC u għal xiex jintuża?

SomaKit TOC huwa medicina dijanjostika użata f'pazjenti adulti li huma maħsuba li għandhom l-hekk imsejja tumuri newroendokrinali gastroenteropankreatiċi (gastroenteropankreatic neuroendocrine tumours (GEP-NETs)) idifferenzjati sewwa. GEP-NETs huwa kancers li jibdew f'tipi ta' ċelloli fl-imsaren jew fil-frixa li normalment jirrilaxxaw l-ormoni. It-tumuri jistgħu mbagħad jinfirxu f'postijiet oħra fil-ġisem (metastasi).

SomaKit TOC jintuża ma' teknika msejja tomografija b'emissjoni ta' pozitroni (scan PET) biex jinkisbu immaġini li jsibu l-kancers. SomaKit TOC fih is-sustanza attiva edotreotide. Il-medicina ma tintużax direttament, iżda għandha tiġi "radjotikettata" qabel tiġi injettata, li jfisser li hija mmarkata b'sustanza separata li tarmi ammonti żgħira ta' radjazzjoni. Is-sustanza li tintuża għar-radjotikkettar ta' SomaKit TOC tissejjaħ klorur (^{68}Ga) tal-gallju (gallium (^{68}Ga) chloride).

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn GEP-NETs huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u SomaKit TOC ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Marzu 2015.



Kif jintuża SomaKit TOC?

SomaKit TOC jiġi bħala sett għall-preparazzjoni ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Dan jingħata bħala injezzjoni waħda fil-vina immedjament wara li jiġi radjotikkettat. L-immaġini tal-iscan PET jittiehdu minn 40 sa 90 minuta wara.

SomaKit TOC jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-injezzjoni għandha tiġi ppreparata u tingħata biss f'faċilità xierqa minn esperti fl-immaniġġjar ta' mediċini radjuattivi.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem SomaKit TOC?

Is-sustanza attiva f'SomaKit TOC, l-edotreotide, tehel speċifikament mar-riċetturi msejja riċetturi ta' somatostatin fuq is-superfiċje taċ-ċelloli. Mhux iċ-ċelloli kollha għandhom dawn ir-riċetturi iżda ħafna miċ-ċelloli GEP-NET iddifferenzjati sewwa għandhom ammonti kbar fuq is-superfiċje tagħhom. Il-mediċina ppreparata, radjotikkettata bil-klorur (^{68}Ga) tal-gallju, tehel ma' dawn ir-riċetturi fuq iċ-ċelloli GEP-NET. L-akkumulazzjoni ta' radjazzjoni li tirriżulta tista' tinstab bil-kamera speċjali tal-iscan PET. Dan jagħmilha possibbli biex wiehed jara fejn ikunu t-tumuri u jekk dawn ikunux infirxu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' SomaKit TOC li ħarġu mill-istudji?

Is-sustanza attiva f'SomaKit TOC, l-edotreotide radjotikkettata bil-klorur (^{68}Ga) tal-gallju, għandha użu stabbilit sew fis-sejbien ta' GEP-NETs. Il-kumpanija għalhekk ipprovdiet informazzjoni minn ħafna studji, li ħafna minnhom huma żgħar fil-letteratura ppubblikata biex turi l-effikaċja ta' SomaKit TOC fid-detezzjoni. L-istudji kienu jinkludu data minn 970 pazjent. Xi studji ħarsu lejn is-sensittività tal-iscans PET (kemm l-iscans identifikaw tajjeb pazjenti li kellhom GEP-NETs jew il-metastasi tagħhom), xi wħud analizzaw l-ispeċifità (kemm l-iscans kienu affidabbli fl-identifikazzjoni ta' individwi li ma kellhom l-ebda GEP-NETs) u xi wħud ħarsu lejn ir-rata ta' detezzjoni tal-leżjonijiet (kemm kienu tajbin l-iscans biex jidentifikaw it-tumuri). Ġie pprezentat ukoll tqabbil bl-użu ta' data minn diversi studji (metanaliżi).

Mehudin flimkien, l-istudji kienu suffiċjenti sabiex juru l-effikaċja ta' SomaKit TOC għad-detezzjoni, għalkemm ir-riżultati eżatti kienu varjati. Għal-lokalizzazzjoni tal-GEP-NET primarju, studju minnhom wera li l-mediċina kellha sensittività ta' 45% meta mqabbla mal-10% f'pazjenti li ngħataw mediċina dijanjostika oħra approvata, indium (^{111}In) pentetreotide, u dan ġie kkonfermat minn studju ieħor li wera li l-ewwel waħda kellha sensittività aħjar. Ir-riżultati ta' aktar studji indikaw li l-edotreotide ttikkettata bil-klorur (^{68}Ga) tal-gallju kellha sensittività u speċifità ta' 100% u 89% rispettivament, u sabu rata ta' detezzjoni tal-leżjonijiet ta' 75%.

F'erba' studji komparattivi oħra, intwera li s-sustanza attiva f'SomaKit TOC sabet aktar tumuri minn kemm sab indium (^{111}In) pentetreotide fl-istess pazjenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' SomaKit TOC?

Wara li SomaKit TOC jiġi radjotikkettat dan jarmi ammont żgħir ta' radjazzjoni li tohloq riskju baxx ta' kanċer jew anormalitajiet ereditarji.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji jew ta' restrizzjonijiet rappurtati b'SomaKit TOC, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat SomaKit TOC?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkunsidra li l-prestazzjoni teknika u dijanjostika tal-mediċina ntweriet. Ir-riskji ta' effetti sekondarji dehru li kienu baxxi u s-CHMP għalhekk iddeċieda li l-benefiċċji ta' SomaKit TOC huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' SomaKit TOC?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' SomaKit TOC.

Informazzjoni oħra dwar SomaKit TOC

L-EPAR sħiħ għal SomaKit TOC jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'SomaKit TOC, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal SomaKit TOC jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.