



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Mejju 2026
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Deqtynet (copper (^{64}Cu) oxodotreotide)

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Deqtynet, mediċina dijanjostika maħsuba għall-użu ma' immaġni ta' tomografija b'emissjoni ta' pozitroni (PET, positron emission tomography) biex jiġu identifikati tumuri newroendokrinali differenzjati tajjeb (NETs) fl-adulti. It-tumuri newroendokrinali huma tumuri rari li jistgħu jiżviluppaw f'partijiet differenti tal-ġisem, bħall-frixa, l-imsaren jew il-pulmuni. Differenzjat sew ifisser li ċ-ċelloli jidhru u jaġixxu bħal ċelloli normali u jikbru bil-mod.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha fil-21 ta' Mejju 2026. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni, Cis Bio International, tista' titlob eżami mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum minn meta tircievi l-opinjoni.

X'inhu Deqtynet u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Deqtynet ġie żviluppat bħala mediċina dijanjostika użata flimkien ma' teknika ta' immaġni msejja scan ta' tomografija b'emissjoni ta' pozitroni f'adulti b'NETs differenzjati tajjeb ikkonfermati jew suspettati li għandhom proteini msejja riċetturi tas-somatostatina (miri) fuq il-wiċċ tagħhom. Deqtynet inizzjalment kien maħsub għal użu usa', biex jiġu identifikati neoplażmi newroendokrinali (NENs) fl-adulti.

Deqtynet fih is-sustanza attiva copper (^{64}Cu) oxodotreotide u huwa radjufarmaċewtiku (mediċina li temetti ammont żgħir ta' radjuattività). Kellu jkun disponibbli bħala injezzjoni ġol-vina.

Peress li l-għadd ta' pazjenti li jbatu minn NETs huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata "rari" u Deqtynet ġie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Diċembru 2022. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Kif jaħdem Deqtynet?

Is-sustanza attiva f'Deqtynet, il-copper (^{64}Cu) oxodotreotide, kellha tintuża ma' PET scans. Din tikkonsisti minn ram radjuattiv (^{64}Cu) li jitwaha ma' analogu tas-somatostatina, oxodotreotide. Il-biċċa l-kbira taċ-ċelloli tat-tumur newroendokrinali differenzjati tajjeb għandhom għadd għoli ta' riċetturi tas-somatostatina fuq is-superfiċje tagħhom u għalhekk l-oxodotreotide tehel maċ-ċelloli tat-tumur. Ir-ram radjuattiv f'Deqtynet jista' mbagħad jiġi identifikat mill-PET. Dan jgħin biex jiġi ddeterminat fejn jinsabu t-tumuri u jekk ikunux infirxu għal partijiet oħra tal-ġisem.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn studju li involva 63 persuna inklużi voluntiera f'saħħithom u pazjenti b'NETs ikkonfermati jew suspettati li ngħataw doża waħda ta' Deqtnet u li sarilhom PET scan. L-immaġnijiet ġew rieżaminati minn esperti indipendenti li vvalutaw jekk it-tumuri kinux preżenti.

Ir-riżultati tal-iskennjar tqabblu ma' metodi stabbiliti bħal tekniki oħra ta' immaġni u evalwazzjoni ta' bijopsija tat-tumur (kampjun) użata għad-dijanjożi ta' dawn it-tumuri fl-istess parteċipanti.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

L-istudju kkonferma li Deqtnet seta' jidentifika b'mod preċiż, bl-użu ta' immaġni PET, NETs differenzjati sew li jipproduċu livelli għoljin ta' riċetturi tas-somatostatina u b'hekk jiddetermina jekk pazjent għandux il-marda. B'mod ġenerali, Deqtnet kien ittolerat sew bi profil ta' sigurtà li huwa konformi ma' dak ta' mediċini dijanjożi tal-PET diġà awtorizzati. Għaldaqstant l-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċji tal-mediċina kienu akbar mir-riskji tagħha għall-użu ma' immaġni PET biex jiġu identifikati NETs li għandhom riċetturi tas-somatostatina fuq il-wiċċ tagħhom.

Madankollu, l-Aġenzija kkonkludiet li l-mediċina ma tistax tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE minħabba l-esklussività tas-suq ta' għaxar snin li kienet ingħatat għal SomaKit TOC, li ġie awtorizzat f'Diċembru 2016 għal kundizzjoni komparabbli. L-esklusività tas-suq għall-mediċini orfni tingħata bħala incentiv għall-kumpaniji biex jiżviluppaw mediċini għal mard rari, li kieku jistgħu ma jiġux żviluppati minħabba l-ispejjeż għoljin u l-popolazzjonijiet żgħira tal-pazjenti. L-esklusività tfigħet li mediċina oħra ma tistax tiġi awtorizzata għall-istess kundizzjoni jekk tkun simili għall-mediċina diġà awtorizzata. F'dan il-każ, l-Aġenzija kkonkludiet li Deqtnet huwa simili għal SomaKit TOC, peress li t-tnejn jaħdmu bl-istess mod.

L-Aġenzija vvalutat ukoll jekk xi eżenzjonijiet legali jistgħux jiġġustifikaw l-awtorizzazzjoni ta' Deqtnet minkejja l-esklussività tas-suq ta' SomaKit TOC. B'mod partikolari, din ikkunsidrat jekk Deqtnet jistax jipprova bħala klinikament superjuri għal SomaKit TOC jew jekk il-manifattur ta' SomaKit TOC jistax jipprovdi kwantitajiet suffiċjenti tal-mediċina. Madankollu, l-Aġenzija kkonkludiet li ma hemm l-ebda evidenza robusta li Deqtnet jipprovdi vantaġġi kliniċi sinifikanti fuq SomaKit TOC, u lanqas hemm indikazzjoni ta' nuqqas sistematiku ta' SomaKit TOC. L-Aġenzija għalhekk irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Dan ir-rifjut jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja attwalment b'Deqtnet fl-Ewropa. Il-kumpanija se tkompli għaddejja bil-programmi ta' użu b'kompassjoni tagħha waqt li għandhom pendenti diskussjonijiet mal-awtoritajiet nazzjonali li taw l-approvazzjoni għall-użu b'kompassjoni.

Jekk qed tiegħu sehem fi programm ta' użu b'kompassjoni u tehtieg aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, kellek lit-tabib tiegħek.