

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

SomaKit TOC

edotreotide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor SomaKit TOC. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van SomaKit TOC.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van SomaKit TOC.

Wat is SomaKit TOC en wanneer wordt het voorgeschreven?

SomaKit TOC is een diagnostisch middel dat wordt gebruikt bij volwassen patiënten van wie wordt gedacht dat ze goed-gedifferentieerde gastro-entero-pancreatische neuro-endocriene tumoren (GEP-NET's) hebben. GEP-NET's zijn tumoren die starten in bepaalde cellen in de darmen of alvleesklier die normaal gesproken hormonen afgeven. De tumoren kunnen zich daarna naar andere plaatsen in het lichaam verspreiden (metastase).

SomaKit TOC wordt in combinatie met de techniek positronemissietomografie (PET-scan) gebruikt om beelden te verkrijgen die de tumoren lokaliseren. SomaKit TOC bevat de werkzame stof edotreotide. Het middel wordt niet direct gebruikt, maar moet voordat het wordt geïnjecteerd 'radioactief worden gelabeld', wat betekent dat het wordt gemarkeerd met een aparte stof die kleine hoeveelheden straling afgeeft. De stof die wordt gebruikt om SomaKit TOC radioactief te labelen is gallium (^{68}Ga)-chloride.

Aangezien het aantal patiënten met GEP-NET klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd SomaKit TOC op 19 maart 2015 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).



Hoe wordt SomaKit TOC gebruikt?

SomaKit TOC is verkrijgbaar in de vorm van een kit voor het bereiden van een oplossing voor injectie. Het middel wordt onmiddellijk nadat het radioactief is gelabeld als enkelvoudige injectie in een ader toegediend. De PET-scanbeelden worden 40 tot 90 minuten later gemaakt.

SomaKit TOC is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de injectie mag alleen worden bereid en toegediend in een geschikte ruimte door deskundigen in het hanteren van radioactieve geneesmiddelen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt SomaKit TOC?

De werkzame stof in SomaKit TOC, edotreotide, hecht zich specifiek aan somatostatinerceptoren op het oppervlak van cellen. Niet alle cellen hebben deze receptoren, maar de meeste goed-gedifferentieerde GEP-NET-cellen hebben grote hoeveelheden op hun oppervlak. Het bereide, met gallium (^{68}Ga)-chloride gelabelde, middel hecht zich aan deze receptoren op de GEP-NET-cellen. De resulterende ophoping van straling kan via de speciale camera van de PET-scan worden gedetecteerd. Dit maakt het mogelijk om te zien waar de tumoren zich bevinden en of ze zich hebben verspreid.

Welke voordelen bleek SomaKit TOC tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van de werkzame stof in SomaKit TOC, radioactief met gallium (^{68}Ga)-chloride gelabelde edotreotide, is beproefd bij het detecteren van GEP-NET's. De firma verstrekke daarom informatie van een groot aantal (meestal kleine) studies uit de vakliteratuur om werkzaamheid van SomaKit TOC bij detectie aan te tonen. De studies omvatten gegevens van 970 patiënten. Sommige studies keken naar de gevoeligheid van de PET-scans (hoe goed de scans patiënten identificeerden die GEP-NET's of metastases hiervan hadden), sommige studies analyseerden de specificiteit (hoe betrouwbaar scans waren bij het identificeren van proefpersonen die geen GEP-NET's hadden) en sommige studies keken naar het percentage laesiedetectie (hoe goed de scans de tumoren identificeerden). Er werd ook een vergelijking van gegevens uit verscheidene van deze studies (een meta-analyse) gepresenteerd.

Over het geheel genomen waren de studies toereikend om de werkzaamheid van SomaKit TOC voor detectie aan te tonen, hoewel de exacte resultaten varieerden. Met betrekking tot het lokaliseren van de primaire GEP-NET liet één studie zien dat het geneesmiddel een gevoeligheid van 45% had, vergeleken met 10% bij patiënten die een ander goedgekeurd diagnostisch middel kregen, indium (^{111}In) pentetreotide, en dit werd bevestigd door een andere studie die aantoonde dat het eerstgenoemde middel een betere gevoeligheid had. Resultaten van verdere studies gaven aan dat radioactief met gallium (^{68}Ga)-chloride gelabelde edotreotide een gevoeligheid en specificiteit van respectievelijk 100% en 89% had, en lieten een percentage laesiedetectie van 75% zien.

In vier andere vergelijkende studies werd waargenomen dat met de werkzame stof in SomaKit TOC bij dezelfde patiënten meer tumoren werden gedetecteerd dan met indium (^{111}In) pentetreotide.

Welke risico's houdt het gebruik van SomaKit TOC in?

Nadat SomaKit TOC radioactief gelabeld is, geeft het middel een lage hoeveelheid straling af die een laag risico op kanker of erfelijke afwijkingen met zich meebrengt.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van SomaKit TOC en de volledige lijst van beperkende voorwaarden.

Waarom is SomaKit TOC goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de technische en diagnostische prestaties van het geneesmiddel waren aangetoond. De risico's op bijwerkingen leken laag te zijn en daarom heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van SomaKit TOC 's groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van SomaKit TOC te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van SomaKit TOC, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over SomaKit TOC

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor SomaKit TOC zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met SomaKit TOC.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over SomaKit TOC is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.