



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mei 2026
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Deqtynet (koper (^{64}Cu)-oxodotreotide)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd om geen vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Deqtynet, een diagnostisch geneesmiddel dat bedoeld was voor gebruik bij positronemissietomografie (PET-beeldvorming) om goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumoren (NET's) bij volwassenen op te sporen. Neuro-endocriene tumoren zijn zeldzame tumoren die zich kunnen ontwikkelen in verschillende delen van het lichaam, zoals de alvleesklier, de darmen of de longen. 'Goed gedifferentieerd' betekent dat de cellen eruitzien en zich gedragen als normale cellen en langzaam groeien.

Het Geneesmiddelenbureau heeft zijn advies op 21 mei 2026 uitgebracht. Cis Bio International, het bedrijf dat de aanvraag indiende, kan binnen 15 dagen na ontvangst van het advies vragen om een heronderzoek.

Wat is Deqtynet en voor welke behandeling was het bedoeld?

Deqtynet werd ontwikkeld als een diagnostisch geneesmiddel voor gebruik in combinatie met een beeldvormingstechniek die 'positronemissietomografiescan' (PET-scan) wordt genoemd. Het was bedoeld voor volwassenen met bevestigde of vermoede goed gedifferentieerde NET's die bepaalde eiwitten op hun oppervlak hebben, namelijk somatostatinerceptoren (doelwitten). Deqtynet was aanvankelijk bedoeld voor een breder gebruik: het opsporen van neuro-endocriene neoplasma's (NEN's) bij volwassenen.

Deqtynet bevat de werkzame stof koper (^{64}Cu)-oxodotreotide en is een radiofarmacon (een geneesmiddel dat een kleine hoeveelheid radioactiviteit afgeeft). Het zou beschikbaar worden gesteld in de vorm van een injectie in een ader.

Aangezien slechts een klein aantal patiënten NET's heeft, wordt de ziekte 'zeldzaam' geacht en werd Deqtynet op 9 december 2022 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

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



Hoe werkt Deqtynet?

De werkzame stof in Deqtynet, koper (^{64}Cu)-oxodotreotide, zou worden gebruikt bij PET-scans. De stof bestaat uit radioactief koper (^{64}Cu) dat is gehecht aan een somatostatineanaloog, oxodotreotide. De meest goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumorcellen hebben een groot aantal somatostatinerceptoren op hun oppervlak, waardoor oxodotreotide zich aan de tumorcellen bindt. Het radioactieve koper in Deqtynet kan vervolgens met een PET-scan worden gedetecteerd. Dit helpt vast te stellen waar de tumoren zich bevinden en of ze zich naar andere delen van het lichaam hebben verspreid.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd in van een studie onder 63 personen, zowel gezonde vrijwilligers als patiënten met bevestigde of vermoede NET's, die een enkelvoudige dosis Deqtynet kregen en een PET-scan ondergingen. De beelden werden beoordeeld door onafhankelijke deskundigen, die nagingen of er tumoren aanwezig waren.

De scanresultaten werden vergeleken met gevestigde methoden, zoals andere beeldvormingstechnieken en de beoordeling van een tumorbiopsie (monster), om de tumoren bij dezelfde deelnemers te diagnosticeren.

Wat waren de voornaamste redenen om de handelsvergunning te weigeren?

De studie bevestigde dat Deqtynet het mogelijk maakte om met een PET-scan goed gedifferentieerde NET's op te sporen die hoge concentraties somatostatinerceptoren produceren en om zo te bepalen of een patiënt de ziekte heeft. Deqtynet werd over het algemeen goed verdragen en vertoonde een veiligheidsprofiel dat in overeenstemming was met dat van reeds toegelaten diagnostische PET-geneesmiddelen. Het Geneesmiddelenbureau was daarom van oordeel dat de voordelen van het geneesmiddel groter waren dan de risico's ervan bij gebruik in combinatie met PET-beeldvorming om NET's met somatostatinerceptoren op hun oppervlak op te sporen.

Het Geneesmiddelenbureau kwam echter tot de slotsom dat er geen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in de EU kon worden verleend vanwege de tienjarige marktexclusiviteit die is toegekend aan SomaKit TOC, dat in december 2016 voor een vergelijkbare aandoening werd goedgekeurd. Bedrijven krijgen marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen als stimulans om geneesmiddelen voor zeldzame ziekten te ontwikkelen die anders mogelijk niet zouden worden gemaakt vanwege de hoge kosten en de kleine patiëntenpopulaties. Vanwege die exclusiviteit kan er voor dezelfde aandoening geen ander geneesmiddel worden goedgekeurd dat lijkt op het reeds goedgekeurde middel. In onderhavig geval concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat Deqtynet vergelijkbaar is met SomaKit TOC, aangezien beide middelen op dezelfde manier werken.

Het Geneesmiddelenbureau is ook nagegaan of er wettelijke vrijstellingen zijn die het verlenen van een vergunning voor Deqtynet zouden kunnen rechtvaardigen, ondanks de exclusieve marktpositie van SomaKit TOC. Het heeft met name onderzocht of Deqtynet als klinisch superieur aan SomaKit TOC kon worden beschouwd, dan wel of de fabrikant van SomaKit TOC voldoende hoeveelheden van het geneesmiddel kon leveren. Het Geneesmiddelenbureau kwam daarbij evenwel tot de conclusie dat er geen degelijk bewijs bestaat dat Deqtynet betekenisvolle klinische voordelen zou bieden ten opzichte van SomaKit TOC, en dat er evenmin aanwijzingen zijn voor een systematisch tekort aan

SomaKit TOC. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom aanbevolen om de vergunning voor het in de handel brengen van dit middel te weigeren.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Deqtynet in Europa. Het bedrijf zal de lopende programma's voor patiënten die het middel met speciale toestemming krijgen toegediend voortzetten in afwachting van de besprekingen met de nationale instanties die speciale toestemming hebben verleend.

Indien u het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw arts.