



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### SomaKit TOC edotreotyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku SomaKit TOC. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku SomaKit TOC.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku SomaKit TOC należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt SomaKit TOC i w jakim celu się go stosuje?

SomaKit TOC jest produktem leczniczym przeznaczonym do diagnostyki, stosowanym u dorosłych pacjentów, u których podejrzewa się tak zwane dobrze zróżnicowane guzy neuroendokryne żołądkowo-jelitowo-trzustkowe (gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours, GEP-NET). GEP-NET są nowotworami wywodzącymi się z komórek jelita lub trzustki, które produkują hormony. Następnie guzy mogą rozprzestrzeniać się w obrębie całego ciała (powstawanie przerzutów).

SomaKit TOC jest stosowany w technice zwanej pozytonową tomografią emisyjną (ang. positron emission tomography, PET), służącej do uzyskiwania obrazów narządów wewnętrznych, dzięki którym możliwe jest zlokalizowanie nowotworów. SomaKit TOC zawiera substancję czynną edotreotyd. Lek ten nie jest stosowany bezpośrednio, ale przed wstrzyknięciem musi być poddany procedurze znakowania radionuklidem, co oznacza, że zostaje do niego przyłączona osobna substancja, która emituje niewielkie ilości promieniowania. Substancja, którą stosuje się do znakowania radionuklidem leku SomaKit TOC, to chlorek galu ( $^{68}\text{Ga}$ ).

Ze względu na małą liczbę pacjentów z guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 19 marca 2015 roku produkt SomaKit TOC uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).



## **Jak stosować produkt SomaKit TOC?**

Produkt SomaKit TOC jest dostępny w postaci zestawu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Podaje się go w formie pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego natychmiast po procedurze znakowania radionuklidem. Badanie PET przeprowadza się po upływie od 40 do 90 minut.

Produkt SomaKit TOC wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a wstrzyknięcie mogą przygotowywać i podawać w odpowiednich pomieszczeniach wyłącznie przeszkolone osoby posiadające kwalifikacje w zakresie bezpiecznego stosowania leków radioaktywnych.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt SomaKit TOC?**

Substancja czynna zawarta w produkcie SomaKit TOC, edotreotyd, łączy się specyficznie z receptorami somatostatynowymi znajdującymi się na powierzchni komórek. Receptory te nie występują na powierzchni wszystkich komórek, lecz większość dobrze zróżnicowanych komórek guzów GEP-NET ma na swojej powierzchni dużą liczbę tych receptorów. Przygotowany lek, znakowany chlorkiem galu ( $^{68}\text{Ga}$ ), przyłącza się do wspomnianych receptorów znajdujących się na powierzchni komórek guzów GEP-NET. Skutkuje to nasileniem promieniowania, które jest wykrywane przez specjalną kamerę znajdującą się w urządzeniu do wykonywania badania PET. Dzięki temu możliwe jest zaobserwowanie miejsc, w których znajdują się guzy, oraz stwierdzenie, czy są one rozprzestrzenione.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu SomaKit TOC zaobserwowano w badaniach?**

Substancja czynna zawarta w produkcie SomaKit TOC, edotreotyd znakowany chlorkiem galu ( $^{68}\text{Ga}$ ), ma ugruntowane zastosowanie w wykrywaniu guzów GEP-NET. Firma wytwarzająca ten produkt dostarczyła zatem informacji pochodzących z wielu, w większości niewielkich badań klinicznych, których wyniki opublikowano w literaturze, w celu wykazania skuteczności wykrywania nowotworów z użyciem produktu SomaKit TOC. W badaniach zawarto dane pochodzące od 970 pacjentów. W niektórych badaniach brano pod uwagę czułość wyników badań PET (z jaką dokładnością wyniki te pozwalały na identyfikację pacjentów, którzy cierpieli z powodu nowotworów GEP-NET lub ich przerzutów), w niektórych analizowano specyficzność (z jaką wiarygodnością wyniki PET pozwalały na identyfikację pacjentów, u których nie występowały nowotwory GEP-NET), natomiast w niektórych zwracano uwagę na poziom wykrywalności zmian (z jaką dokładnością wyniki umożliwiały identyfikację guzów). Przedstawiono także porównanie (metaanalizę) z użyciem danych pochodzących z kilku takich badań klinicznych.

Łącznie wspomniane badania były wystarczające, aby wykazać skuteczność produktu SomaKit TOC w wykrywaniu GEP-NET, chociaż ich dokładne wyniki różniły się między sobą. Jeśli chodzi o wykrywanie pierwotnego ogniska GEP-NET, jedno z badań pokazało, że lek ten wykazał się wrażliwością na poziomie 45% w porównaniu z 10% pacjentów, którym podano inny zatwierdzony lek diagnostyczny, pentetreotyd indu ( $^{111}\text{In}$ ), a było to zgodne z wynikami innego badania, które pokazało, że pierwszy ze wspomnianych leków wykazał się lepszą wrażliwością. Wyniki dalszych badań wskazują na to, że edotreotyd znakowany chlorkiem galu ( $^{68}\text{Ga}$ ) cechował się wrażliwością i specyficznością odpowiednio na poziomie 100% i 89%, a poziom wykrywalności zmian wynosił 75%.

W czterech innych badaniach porównawczych zaobserwowano, że substancja czynna zawarta w leku SomaKit TOC pozwoliła na wykrycie większej liczby guzów niż pentetreotyd indu ( $^{111}\text{In}$ ) zastosowany u tych samych pacjentów.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu SomaKit TOC?**

Po poddaniu preparatu SomaKit TOC znakowaniu radionuklidem emituje on małe dawki promieniowania, co jest związane z niewielkim ryzykiem powstawania nowotworu lub wad wrodzonych.

Pełny wykaz działań niepożądanych lub ograniczeń związanych ze stosowaniem leku SomaKit TOC znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt SomaKit TOC?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wykazano wydajność diagnostyczną i techniczną leku. Ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych wydawało się niskie, wobec czego CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu SomaKit TOC przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu SomaKit TOC?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku SomaKit TOC w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu SomaKit TOC**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu SomaKit TOC znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem SomaKit TOC należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu SomaKit TOC znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).