



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 maja 2026 r.
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Deqdynet (oksodotreotyd miedzi (^{64}Cu))

Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Deqdynet, leku diagnostycznego przeznaczonego do stosowania w obrazowaniu metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) w celu wykrywania wysoko zróżnicowanych guzów neuroendokrynnych (ang. *neuroendocrine tumours*, NET) u dorosłych pacjentów. Guzy neuroendokrynnne są rzadkimi nowotworami, które mogą rozwijać się w różnych częściach organizmu, takich jak trzustka, jelita czy płuca. Określenie „wysoko zróżnicowane” oznacza, że komórki nowotworowe wyglądają i zachowują się podobnie do prawidłowych komórek oraz charakteryzują się powolnym wzrostem.

Agencja wydała opinię w dniu 21 maja 2026 r. Firma Cis Bio International ubiegająca się o dopuszczenie do obrotu, może wystąpić o ponowne rozpatrzenie opinii w ciągu 15 dni od jej otrzymania.

Czym jest produkt Deqdynet i w jakim celu miał być stosowany?

Deqdynet opracowano jako lek diagnostyczny przeznaczony do stosowania w połączeniu z techniką obrazowania zwaną pozytonową tomografią emisyjną (PET) u osób dorosłych z potwierdzonymi lub podejrzanymi wysoko zróżnicowanymi guzami neuroendokrynnymi (NET), w przypadku gdy na powierzchni komórek obecne są białka zwane receptorami (celami) somatostatynowymi. Produkt Deqdynet był początkowo przeznaczony do szerszego stosowania w celu wykrywania nowotworów neuroendokrynnych (NEN) u osób dorosłych.

Substancją czynną zawartą w produkcie Deqdynet jest oksodotreotyd miedzi (^{64}Cu), który jest radiofarmaceutyką (lekiem emitującym niewielką ilość promieniowania radioaktywnego). Produkt miał być dostępny w postaci wstrzyknięcia dożylnego.

Ze względu na niewielką liczbę pacjentów z NET chorobę tę uznaje się za rzadko występującą, a produktowi Deqdynet przyznano w dniu 9 grudnia 2022 r. status leku sierociego (leku stosowanego w chorobach rzadkich). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć na stronie Agencji: <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



Jak działa produkt Deqdynet

Substancja czynna produktu Deqdynet, oksodotreotyd miedzi (^{64}Cu), miała być stosowana w badaniach obrazowych PET. Składa się z miedzi radioaktywnej (^{64}Cu), przyłączonej do analogu somatostatyny, oksodotreotydu. Większość komórek wysoko zróżnicowanych guzów neuroendokrynnych wykazuje na swojej powierzchni dużą liczbę receptorów somatostatynowych, dlatego oksodotreotyd wiąże się z komórkami nowotworowymi. Radioaktywną miedź zawartą w produkcie Deqdynet można zatem wykryć za pomocą badania metodą PET. Pomaga to określić umiejscowienie guzów oraz to, czy rozprzestrzeniły się one na inne części organizmu.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania z udziałem 63 osób, w tym zdrowych ochotników oraz pacjentów z potwierdzonymi lub podejrzanymi NET, którzy otrzymali pojedynczą dawkę produktu Deqdynet i zostali poddani obrazowaniu PET. Uzyskane obrazy zostały ocenione przez niezależnych ekspertów, którzy określali obecność lub brak nowotworów.

Wyniki badania porównano z wynikami uzyskanymi za pomocą uznanych metod diagnostycznych, takich jak inne techniki obrazowania oraz ocena biopsji guza (pobranej próbki tkanki), stosowanych do rozpoznawania tych nowotworów u tych samych uczestników badania.

Jakie były główne powody odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

W badaniu potwierdzono, że produkt Deqdynet umożliwia dokładne wykrywanie, z wykorzystaniem obrazowania metodą PET, wysoko zróżnicowanych guzów neuroendokrynnych wykazujących wysoką ekspresję receptorów somatostatynowych, a tym samym pozwala ustalić, czy u pacjenta występuje choroba. Ogólnie rzecz biorąc, produkt Deqdynet był dobrze tolerowany, a jego profil bezpieczeństwa był zgodny z profilem bezpieczeństwa dopuszczonych już do obrotu produktów diagnostycznych stosowanych w badaniach metodą PET. W związku z tym Agencja uznała, że korzyści ze stosowania produktu w badaniach metodą PET w celu wykrywania NET wykazujących obecność receptorów somatostatynowych na powierzchni komórek przewyższają związane z nim ryzyko.

Jednakże Agencja stwierdziła, że produktowi nie można przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE ze względu na dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej przyznany produktowi SomaKit TOC, który został dopuszczony do obrotu w grudniu 2016 r. w podobnym wskazaniu. Wyłączność rynkowa dla leków sierocych jest przyznawana jako zachęta dla przedsiębiorstw do opracowywania produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia chorób rzadkich, które w przeciwnym razie mogłyby nie zostać opracowane ze względu na wysokie koszty ich rozwoju oraz niewielką populację pacjentów. Wyłączność ta oznacza, że inny produkt leczniczy nie może uzyskać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym samym wskazaniu, jeżeli jest podobny do produktu leczniczego, który został już dopuszczony do obrotu. W tym przypadku Agencja uznała, że produkt Deqdynet jest podobny do produktu SomaKit TOC, ponieważ oba leki działają w ten sam sposób.

Agencja oceniła również, czy istnieją przesłanki do zastosowania wyjątków przewidzianych w przepisach, które mogłyby uzasadniać udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Deqdynet pomimo wyłączności rynkowej przysługującej produktowi SomaKit TOC. W szczególności rozważano, czy produkt Deqdynet można uznać za produkt wykazujący przewagę kliniczną nad produktem SomaKit TOC lub czy wytwórca produktu SomaKit TOC jest w stanie zapewnić wystarczające ilości tego produktu leczniczego. Agencja uznała jednak, że nie przedstawiono wystarczających i wiarygodnych dowodów potwierdzających, iż produkt Deqdynet zapewniałby istotne

korzyści kliniczne w porównaniu z produktem SomaKit TOC, ani że występują systematyczne niedobory produktu SomaKit TOC na rynku. W związku z tym Agencja zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma powiadomiła Agencję, że obecnie w Europie nie prowadzi się żadnych badań klinicznych z użyciem produktu Deq̄tynet. Firma będzie kontynuować trwające programy leczenia ostatniej szansy w trakcie dyskusji z organami krajowymi, które wyraziły zgodę na stosowanie w leczeniu ostatniej szansy.

W przypadku uczestnictwa w programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem.