



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de maio de 2026
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Deqtynet [oxodotreótido de cobre (^{64}Cu)]

A Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado para Deqtynet, um medicamento de diagnóstico destinado a ser utilizado com imagiologia por tomografia por emissão de positrões (PET) para detetar tumores neuroendócrinos (TNE) bem diferenciados em adultos. Os tumores neuroendócrinos são tumores raros que se podem desenvolver em diferentes partes do corpo, tais como o pâncreas, os intestinos ou os pulmões. Por «bem diferenciados» entende-se que as células parecem e se comportam como células normais e crescem lentamente.

A Agência emitiu o seu parecer em 21 de maio de 2026. A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado, a Cis Bio International, pode solicitar um reexame do parecer no prazo de 15 dias a contar da receção do parecer.

O que é Deqtynet e qual a utilização prevista?

Deqtynet foi desenvolvido como um medicamento de diagnóstico utilizado em conjunto com uma técnica de imagiologia denominada tomografia por emissão de positrões (PET) em adultos com TNE bem diferenciados, confirmados ou suspeitos, que têm proteínas denominadas recetores (alvos) de somatostatina na sua superfície. Deqtynet destinava-se inicialmente a uma utilização mais ampla, para detetar neoplasias neuroendócrinas (NNE) em adultos.

Deqtynet contém a substância ativa oxodotreótido de cobre (^{64}Cu) e é um radiofármaco (um medicamento que emite uma pequena quantidade de radioatividade). O medicamento iria ser disponibilizado na forma de injeção numa veia.

Dado o número de doentes com TNE ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que Deqtynet foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de dezembro de 2022. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio Web da Agência: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

Como funciona Deqtynet?

A substância ativa de Deqtynet, o oxodotreótido de cobre (^{64}Cu), destinava-se a ser utilizada em exames PET. É constituído por cobre radioativo (^{64}Cu), que está ligado a um análogo da somatostatina, o oxodotreótido. A maioria das células de tumores neuroendócrinos bem diferenciados

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



tem um elevado número de recetores de somatostatina na sua superfície, pelo que o oxodotreótido se ligará às células tumorais. O cobre radioativo em Deqtynet pode então ser detetado pela PET, ajudando a determinar a localização dos tumores e se estes se propagaram a outras partes do corpo.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo que incluiu 63 pessoas, incluindo voluntários saudáveis e doentes com TNE confirmados ou suspeitos que receberam uma dose única de Deqtynet e foram submetidos a um exame PET. As imagens foram analisadas por peritos independentes que avaliaram a presença de tumores.

Os resultados dos exames foram comparados com métodos estabelecidos, tais como outras técnicas de imagiologia e avaliação de uma biópsia tumoral (amostra) utilizada para diagnosticar estes tumores nos mesmos participantes.

Quais foram as principais razões para a recusa da Autorização de Introdução no Mercado?

O estudo confirmou que Deqtynet foi capaz de detetar com precisão, com recurso a imagiologia PET, TNE bem diferenciados que produzem níveis elevados de recetores de somatostatina e, assim, determinar se um doente sofre da doença. De um modo geral, Deqtynet foi bem tolerado com um perfil de segurança que está em consonância com o dos medicamentos de diagnóstico PET já autorizados. Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios do medicamento eram superiores aos seus riscos de utilização com imagiologia PET para detetar TNE com recetores de somatostatina na sua superfície.

No entanto, a Agência concluiu que não pode ser concedida autorização de introdução no mercado na UE devido à exclusividade de mercado de dez anos que tinha sido concedida para SomaKit TOC, autorizado em dezembro de 2016 para uma doença comparável. A exclusividade de mercado dos medicamentos órfãos é concedida como incentivo para as empresas desenvolverem medicamentos para doenças raras, que, de outro modo, poderiam não ser desenvolvidos devido aos elevados custos e às pequenas populações de doentes. A exclusividade significa que outro medicamento não pode ser autorizado para a mesma patologia se for semelhante ao medicamento já autorizado. Neste caso, a Agência concluiu que Deqtynet é semelhante a SomaKit TOC, uma vez que ambos funcionam da mesma forma.

A Agência também avaliou se havia eventuais exceções jurídicas que pudessem justificar a autorização da Deqtynet apesar da exclusividade de mercado de SomaKit TOC. Em particular, considerou se Deqtynet podia ser considerado clinicamente superior a SomaKit TOC ou se o fabricante de SomaKit TOC conseguia fornecer quantidades suficientes do medicamento. No entanto, a Agência concluiu que não existem provas robustas de que Deqtynet proporcione vantagens clínicas significativas em relação a SomaKit TOC, nem existe qualquer indicação de escassez sistemática de SomaKit TOC. Por conseguinte, a Agência recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado.

Esta recusa afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não estão em curso ensaios clínicos com Deqtynet na Europa. A empresa continuará com os seus programas de uso compassivo em curso, aguardando os debates com as autoridades nacionais que já concederam a aprovação para uso compassivo.

Se estiver incluído num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o seu médico.