



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Deqtynet [oxodotreotidă de cupru (^{64}Cu)]

Agencia Europeana pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru Deqtynet, un medicament de diagnostic destinat utilizării în imagistica prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET) pentru detectarea tumorilor neuroendocrine (TNE) bine diferențiate la adulți. Tumorile neuroendocrine sunt tumori rare care se pot dezvolta în diferite părți ale corpului, cum ar fi pancreasul, intestinele sau plămânii. „Bine diferențiate” înseamnă că celulele arată și se comportă ca niște celule normale și cresc încet.

Agencia a emis avizul la 21 mai 2026. Compania care a solicitat autorizația, Cis Bio International, poate solicita reexaminarea avizului în termen de 15 zile de la primire.

Ce este Deqtynet și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Deqtynet a fost elaborat ca medicament de diagnostic utilizat împreună cu o tehnică de imagistică numită scanare prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET) la adulți cu tumori neuroendocrine (TNE) bine diferențiate confirmate sau suspectate care au pe suprafața lor proteine numite receptori (ținte) de somatostatina. Deqtynet a fost destinat inițial unei utilizări mai largi, pentru detectarea neoplasmelor neuroendocrine (NEN) la adulți.

Deqtynet conține substanța activă oxodotreotidă de cupru (^{64}Cu) și este un medicament radiofarmaceutic (medicament care emite o cantitate mică de radioactivitate). Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de injecție intravenoasă (în venă).

Din cauza numărului mic de pacienți cu tumori neuroendocrine, boala este considerată „rară”, iar Deqtynet a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 9 decembrie 2022. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

Cum acționează Deqtynet?

Substanța activă din Deqtynet, oxodotreotida de cupru (^{64}Cu), urma să fie utilizată cu scanări PET. Se compune din cupru radioactiv (^{64}Cu) care este atașat la un analog de somatostatina, oxodotreotida. Majoritatea celulelor tumorale neuroendocrine bine diferențiate au pe suprafață un număr mare de receptori de somatostatina și, prin urmare, oxodotreotida se va lega de celulele tumorale. Cuprul

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



radioactiv din Deqdynet poate fi apoi detectat cu PET și ajută să se determine locul tumorilor și dacă s-au răspândit la alte părți ale corpului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 63 de persoane, și anume voluntari sănătoși și pacienți cu tumori neuroendocrine confirmate sau suspectate, cărora li s-a administrat o singură doză de Deqdynet și care au fost supuși unei scanări PET. Imaginile au fost analizate de experți independenți care au evaluat dacă erau prezente tumori.

Rezultatele scanării au fost comparate cu metodele stabilite, de exemplu alte tehnici imagistice și evaluarea unei biopsii (probe) tumorale, folosite la diagnosticarea acestor tumori la aceiași participanți.

Care au fost principalele motive pentru refuzul autorizației de punere pe piață?

Studiul a confirmat că Deqdynet a reușit să detecteze cu precizie, utilizând imagini PET, tumorile neuroendocrine bine diferențiate care produc concentrații mari de receptori de somatostatina și, astfel, să determine dacă un pacient are boala. În general, Deqdynet a fost bine tolerat, cu un profil de siguranță în concordanță cu cel al medicamentelor de diagnostic PET deja autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate în ce privește utilizarea în imagistica PET pentru detectarea tumorilor neuroendocrine care au pe suprafață receptori de somatostatina.

Agencia a concluzionat însă că medicamentul nu poate primi autorizație de punere pe piață în UE din cauza exclusivității pe piață de zece ani, acordată pentru SomaKit TOC, care a fost autorizat în decembrie 2016 pentru o afecțiune comparabilă. Exclusivitatea pe piață pentru medicamente orfane este un stimul oferit companiilor pentru a elabora medicamente pentru boli rare, care altfel nu ar putea fi elaborate din cauza costurilor mari și a populațiilor mici de pacienți. Exclusivitate înseamnă că pentru aceeași afecțiune nu poate fi autorizat alt medicament dacă este similar cu medicamentul deja autorizat. În acest caz, agenția a concluzionat că Deqdynet este similar cu SomaKit TOC întrucât ambele acționează în același mod.

Agencia a evaluat, de asemenea, dacă scutiile legale ar putea justifica autorizarea Deqdynet, în pofida exclusivității pe piață deținute de SomaKit TOC. În special, s-a analizat dacă Deqdynet poate fi considerat superior din punct de vedere clinic față de SomaKit TOC sau dacă producătorul SomaKit TOC poate furniza cantități suficiente de medicament. Agenția a concluzionat însă că nu există dovezi solide că Deqdynet ar oferi avantaje clinice semnificative față de SomaKit TOC și nici nu există indicii de penurie sistematică de SomaKit TOC. Prin urmare, agenția a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

Refuzul acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că în Europa nu sunt în desfășurare studii clinice cu Deqdynet. Compania va continua programele de uz compasional în derulare în așteptarea rezultatului discuțiilor cu autoritățile naționale care au acordat aprobarea pentru uz compasional.

Dacă participați la un program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului.