

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

SomaKit TOC edotreotid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku SomaKit TOC. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek SomaKit TOC.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku SomaKit TOC, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek SomaKit TOC a na čo sa používa?

SomaKit TOC je diagnostický liek, ktorý sa používa u dospelých pacientov, u ktorých sa predpokladá, že majú takzvané dobre diferencované gastroenteropankreatické neuroendokrinné nádory (GEP-NET). GEP-NET sú karcinómy, ktoré vznikajú v druhoch buniek v čreve alebo v pankrease, ktoré za normálnych okolností uvoľňujú hormóny. Tieto nádory sa môžu následne šíriť inde v tele (metastázy).

Liek SomaKit TOC sa používa spolu s metódou, ktorá sa nazýva pozitronová emisná tomografia (PET snímka) na získanie snímok, podľa ktorých sa lokalizujú karcinómy. Liek SomaKit TOC obsahuje účinnú látku edotreotid. Liek sa nepoužíva priamo, ale pred podaním injekcie sa musí označiť rádioaktívnou látkou, to znamená, že je označený samostatnou látkou, ktorá emituje malé množstvo žiarenia. Látka, ktorá sa používa na rádioaktívne označenie lieku SomaKit TOC, sa nazýva chlorid galitý (^{68}Ga).

Keďže je počet pacientov s GEP-NET nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek SomaKit TOC k 19. marcu 2015 označený za liek na ojedinelé ochorenia.



Ako sa liek SomaKit TOC používa?

Liek SomaKit TOC je k dispozícii ako súprava na prípravu injekčného roztoku. Podáva sa ako jedna injekcia do žily ihneď po označení rádioaktívnou látkou. Následne sa po 40 až 90 minútach urobia PET snímky.

Výdaj lieku SomaKit TOC je viazaný na lekársky predpis a injekciu smú pripravovať a podávať vo vhodnom zariadení len odborníci na manipuláciu s rádioaktívnymi liekmi.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek SomaKit TOC účinkuje?

Účinná látka v lieku SomaKit TOC, edotreotid, sa špecificky naviaže na receptory na povrchu buniek, ktoré sa nazývajú somatostatínové receptory. Nie všetky bunky majú tieto receptory, ale väčšina dobre diferencovaných buniek GEP-NET má vysoké množstvo týchto receptorov na svojom povrchu. Pripravený liek označený rádioaktívnym chloridom galitým (^{68}Ga) sa naviaže na tieto receptory na bunkách GEP-NET. Výsledné žiarenie sa môže zistiť špeciálnou kamerou na PET snímky. Vďaka tomu možno vidieť, kde sa nádory nachádzajú a či sa rozšírili.

Aké prínosy lieku SomaKit TOC boli preukázané v štúdiách?

Účinná látka v lieku SomaKit TOC, edotreotid označený rádioaktívnou látkou chloridom galitým (^{68}Ga), sa bežne používa pri detekcii GEP-NET. Spoločnosť preto predložila informácie z mnohých, väčšinou malých štúdií v uverejnenej literatúre na preukázanie účinnosti lieku SomaKit TOC pri detekcii. Tieto štúdie zahŕňali údaje od 970 pacientov. V niektorých štúdiách sa skúmala citlivosť PET snímok (do akej miery sa podľa snímok identifikovali pacienti, ktorí mali GEP-NET alebo metastázy), v ďalších štúdiách sa analyzovala špecifickosť (do akej miery boli snímky spoľahlivé pri identifikovaní jedincov, ktorí nemali GEP-NET) a v niektorých štúdiách sa skúmala miera detekcie lézií (do akej miery boli snímky spoľahlivé pri identifikovaní nádorov). Bolo tiež predložené porovnanie s použitím údajov z niekoľkých týchto štúdií (meta-analýza).

Štúdie boli celkovo dostatočné na preukázanie účinnosti lieku SomaKit TOC pri detekcii, hoci presné výsledky boli variabilné. Pokiaľ ide o lokalizovanie primárneho GEP-NET, v jednej štúdii sa preukázalo, že liek má citlivosť 45 % v porovnaní s 10 % u pacientov, ktorým bol podaný iný povolený diagnostický liek, indium (^{111}In) pentetreotid, čo sa potvrdilo v ďalšej štúdii, v ktorej sa preukázalo, že prvý liek má väčšiu citlivosť. Z výsledkov ďalších štúdií vyplýva, že edotreotid označený chloridom galitým (^{68}Ga) má citlivosť 100 % a špecifickosť 89 %, pričom sa zistila miera detekcie lézií 75 %.

V štyroch ďalších porovnávacích štúdiách sa pozorovalo, že pomocou účinnej látky v lieku SomaKit TOC sa zistilo viac nádorov než pri použití indium (^{111}In) pentetreotidu u tých istých pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku SomaKit TOC?

Po označení lieku SomaKit TOC rádioaktívnou látkou liek emituje malé množstvo žiarenia, čo predstavuje nízke riziko rakoviny alebo dedičných abnormalít.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku SomaKit TOC alebo zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek SomaKit TOC povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry usúdil, že sa preukázala technická a diagnostická účinnosť lieku. Zdá sa, že riziko vedľajších účinkov je nízke, a preto Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku SomaKit TOC sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku SomaKit TOC?

Na bezpečné a účinné používanie lieku SomaKit TOC boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku SomaKit TOC

Úplné znenie správy EPAR o lieku SomaKit TOC sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom SomaKit TOC, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku SomaKit TOC sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.