



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. mája 2026
EMA/112473/2026
EMA/H/C/006608

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Deqtynet (med⁶⁴Cu)-oxodotreotid)

Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Deqtynet, diagnostický liek určený na použitie so zobrazovacou pozitronovou emisnou tomografiou (PET) na detekciu dobre diferencovaných neuroendokrinných nádorov (NET) u dospelých. Neuroendokrinné nádory sú zriedkavé nádory, ktoré sa môžu vyvinúť v rôznych častiach tela, napríklad pankrease, črevách alebo pľúcach. Dobre diferencované znamená, že bunky vyzerajú a správajú sa ako normálne bunky a rastú pomaly.

Agentúra vydala svoje stanovisko 21. mája 2026. Spoločnosť Cis Bio International, ktorá požiadala o povolenie, môže požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska do 15 dní od prijatia stanoviska.

Čo je liek Deqtynet a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Deqtynet bol vyvinutý ako diagnostický liek, ktorý sa používa spolu so zobrazovacou technikou nazývanou pozitronová emisná tomografia (PET) u dospelých s potvrdenými dobre diferencovanými NET alebo s podozrením na dobre diferencované NET, ktoré majú na svojom povrchu proteíny nazývané somatostatínové receptory (ciele). Liek Deqtynet bol pôvodne určený na širšie použitie na detekciu neuroendokrinných nádorov (NENS) u dospelých.

Liek Deqtynet obsahuje liečivo med⁶⁴Cu)-oxodotreotid a je to rádioaktívny liek (liek, ktorý emituje malé množstvo rádioaktivity). Liek mal byť dostupný vo forme injekcie do žily.

Kedže počet pacientov s NET je nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé a liek Deqtynet bol 9. decembra 2022 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádza na webovej stránke agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

Akým spôsobom liek Deqtynet účinkuje?

Liečivo lieku Deqtynet, med⁶⁴Cu)-oxodotreotid, sa malo používať s PET snímkaním. Pozostáva z rádioaktívnej medi (⁶⁴Cu), ktorá je naviazaná na somatostatínový analóg, oxodotreotid. Väčšina dobre diferencovaných neuroendokrinných nádorových buniek má na svojom povrchu vysoký počet somatostatínových receptorov a oxodotreotid sa preto naviaže na nádorové bunky. Rádioaktívnu med⁶⁴ v lieku Deqtynet potom môže zistiť PET. To pomáha určiť miesto výskytu nádorov a zistiť, či sa rozšírili do iných častí tela.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie, do ktorej bolo zaradených 63 osôb vrátane zdravých dobrovoľníkov a pacientov s potvrdenými NET alebo u ktorých bolo podozrenie na NET, ktorí dostali jednu dávku lieku Deqytynet a podstúpili PET snímkovanie. Snímky preskúmali nezávislí odborníci, ktorí posúdili prítomnosť nádorov.

Výsledky snímkovania sa porovnávali so zavedenými metódami, ako sú napríklad iné zobrazovacie techniky a hodnotenie biopsie (vzorky) nádoru, ktorá sa použila na diagnostiku týchto nádorov u tých istých účastníkov.

Aké boli hlavné dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh?

V štúdií sa potvrdilo, že liek Deqytynet dokáže pomocou PET snímkovania presne zistiť dobre diferencované NET, ktoré vytvárajú vysoké hladiny somatostatínových receptorov, a tak určiť, či má pacient ochorenie. Liek Deqytynet bol celkovo dobre tolerovaný a mal bezpečnostný profil, ktorý je v súlade s bezpečnostným profilom už povolených liekov na diagnostiku PET. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku prevyšujú riziká spojené s jeho používaním pri snímkovaní PET na detekciu NET, ktoré majú na svojom povrchu somatostatínové receptory.

Agentúra však dospela k záveru, že lieku nemožno udeliť povolenie na uvedenie na trh v EÚ z dôvodu desaťročnej trhovej exkluzivity, ktorá bola udelená lieku SomaKit TOC, ktorý bol povolený v decembri 2016 na porovnateľnú chorobu. Trhová exkluzivita liekov na ojedinelé ochorenia sa poskytuje ako stimul pre spoločnosti, aby vyvíjali lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré by sa inak nemuseli vyvíjať z dôvodu vysokých nákladov a malého počtu pacientov. Výlučnosť znamená, že na rovnaké ochorenie nemôže byť povolený iný liek, ak je podobný lieku, ktorý je už povolený. V tomto prípade agentúra dospela k záveru, že liek Deqytynet je podobný lieku SomaKit TOC, keďže oba účinkujú rovnakým spôsobom.

Agentúra takisto posudzovala, či by nejaké právne výnimky mohli odôvodniť povolenie lieku Deqytynet napriek trhovej exkluzivite lieku SomaKit TOC. Konkrétne posudzovala, či by sa liek Deqytynet mohol považovať za klinicky účinnejší ako liek SomaKit TOC, alebo či by výrobca lieku SomaKit TOC mohol dodať dostatočné množstvo lieku. Agentúra však dospela k záveru, že k dispozícii nie sú žiadne presvedčivé dôkazy o tom, že liek Deqytynet by v porovnaní s liekom SomaKit TOC poskytoval zmysluplné klinické výhody, ani nič nenaznačuje systematický nedostatok lieku SomaKit TOC. Agentúra preto odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Má zamietnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že v Európe neprebiehajú žiadne klinické skúšania lieku Deqytynet. Spoločnosť bude pokračovať v prebiehajúcom dialógu o programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch s vnútroštátnymi orgánmi, ktoré schválili použitie lieku v naliehavých prípadoch.

Ak sa zúčastňujete na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho lekára.