



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Deqdynet (bakrov (^{64}Cu) oksodotreotid)

Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Deqdynet, diagnostičnim zdravilom, namenjenim uporabi pri slikanju s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) za odkrivanje dobro diferenciranih nevroendokrinih tumorjev pri odraslih. Nevroendokrini tumorji so redki tumorji, ki se lahko razvijejo v različnih delih telesa, kot so trebušna slinavka, črevesje ali pljuča. Dobro diferenciran pomeni, da so celice videti in se obnašajo kot normalne celice ter počasi rastejo.

Agencija je mnenje izdala 21. maja 2026. Podjetje, ki je vložilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, Cis Bio International, lahko v 15 dneh od prejema mnenja zahteva njegovo ponovno presojo.

Kaj je zdravilo Deqdynet in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Deqdynet je bilo razvito kot diagnostično zdravilo, ki se uporablja pri tehniki slikanja, imenovani slikanje s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET), pri odraslih s potrjenimi ali domnevno dobro diferenciranimi nevroendokrinimi tumorji, ki imajo na površini beljakovine, imenovane somatostatinski receptorji (prijemališča). Zdravilo Deqdynet je bilo prvotno namenjeno širši uporabi za odkrivanje nevroendokrinih neoplazem pri odraslih.

Zdravilo Deqdynet vsebuje učinkovino bakrov (^{64}Cu) oksodotreotid in je radiofarmak (zdravilo, ki oddaja majhno količino radioaktivnosti). Na voljo naj bi bilo v obliki injekcije v veno.

Ker je bolnikov z nevroendokrinimi neoplazmami malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Deqdynet 9. decembra 2022 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je voljo na spletišču agencije:

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

Kako zdravilo Deqdynet deluje?

Učinkovina v zdravilu Deqdynet, bakrov (^{64}Cu) oksodotreotid, naj bi se uporabljala pri slikanju s pozitronsko emisijsko tomografijo. Sestavljen je iz radioaktivnega bakra (^{64}Cu), ki se veže na analog somatostatina, oksodotreotid. Večina dobro diferenciranih nevroendokrinih tumorskih celic ima na površini veliko somatostatinskih receptorjev, zato se oksodotreotid veže na tumorske celice.

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



Radioaktivni baker v zdravilu Deqdynet je nato mogoče zaznati s pozitronsko emisijsko tomografijo. Tako se lahko lažje določi, kje se tumorji nahajajo, in ugotovi, ali so se ti razširili na druge dele telesa.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate študije, v katero je bilo vključenih 63 oseb, vključno z zdravimi prostovoljci in bolniki s potrjenimi ali domnevnimi nevroendokrinimi neoplazmami, ki so prejeli enkratni odmerek zdravila Deqdynet in so opravili slikanje s pozitronsko emisijsko tomografijo. Slike so pregledali neodvisni strokovnjaki, ki so ocenili, ali so prisotni tumorji.

Rezultate slikanja so primerjali z uveljavljenimi metodami, kot so druge tehnike slikanja in vrednotenje biopsije tumorja (vzorca), ki se uporablja za diagnosticiranje teh tumorjev pri istih udeležencih.

Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

Študija je potrdila, da se lahko z zdravilom Deqdynet, uporabljenim pri slikanju s pozitronsko emisijsko tomografijo, natančno zaznajo dobro diferencirane nevroendokrine neoplazme, ki proizvajajo visoke ravni somatostatinskih receptorjev, in se tako ugotovi, ali ima bolnik bolezen. Na splošno so bolniki zdravilo Deqdynet dobro prenašali, varnostni profil pa je v skladu z varnostnim profilom že odobrenih diagnostičnih zdravil za slikanje s pozitronsko emisijsko tomografijo. Agencija je zato menila, da koristi zdravila pri slikanju s pozitronsko emisijsko tomografijo za odkrivanje nevroendokrinih neoplazem, ki imajo somatostatinske receptorje na površini, odtehtajo z njim povezana tveganja.

Vendar je zaključila, da za zdravilo v EU ni mogoče izdati dovoljenja za promet zaradi desetletne tržne ekskluzivnosti zdravila SomaKit TOC, ki je bilo odobreno decembra 2016 za primerljivo bolezen. Tržna ekskluzivnost za zdravila sirote se daje kot spodbuda podjetjem za razvoj zdravil za redke bolezni, ki jih sicer zaradi visokih stroškov in majhne populacije bolnikov ni mogoče razviti. Ekskluzivnost pomeni, da se za isto bolezen ne sme odobriti drugo zdravilo, če je podobno že odobrenemu zdravilu. V tem primeru je agencija ugotovila, da je zdravilo Deqdynet podobno zdravilu SomaKit TOC, saj obe delujeta enako.

Ocenila je tudi, ali bi lahko kakršne koli pravne izjeme upravičile odobritev zdravila Deqdynet kljub tržni ekskluzivnosti podjetja SomaKit TOC. Zlasti je proučila, ali bi se zdravilo Deqdynet lahko štelo za klinično boljše od zdravila SomaKit TOC oziroma ali bi proizvajalec zdravila SomaKit TOC lahko dobavil zadostne količine zdravila. Vendar je zaključila, da ni trdnih dokazov, da bi zdravilo Deqdynet zagotovilo pomembne klinične prednosti pred zdravilom SomaKit TOC, prav tako pa ni nobenih znakov o sistematičnem pomanjkanju tega zdravila. Agencija je zato priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Podjetje je agencijo obvestilo, da v Evropi trenutno ne poteka nobeno klinično preskušanje z zdravilom Deqdynet. Bo pa nadaljevalo sedanje programe sočutne uporabe zdravila, dokler se ne zaključijo razprave z nacionalnimi organi, ki so že izdali dovoljenje za programe sočutne uporabe zdravila.

Če ste vključeni v program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se pogovorite z zdravnikom.