

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

SomaKit TOC

edotreotid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för SomaKit TOC. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur SomaKit TOC ska användas.

Praktisk information om hur SomaKit TOC ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är SomaKit TOC och vad används det för?

SomaKit TOC är ett diagnostiskt läkemedel som används för vuxna patienter som man misstänker har så kallade våldifferentierade gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET). GEP-NET är cancerformer som startar i celltyper i tarmen eller pankreas (bukspottkörteln) som normalt frisätter hormoner. Tumörerna kan sedan spridas till andra delar av kroppen (metastaser).

SomaKit TOC används i samband med en teknik som kallas positronemissionstomografi (PET-undersökning) för att ta bilder som visar var cancertumörerna sitter. SomaKit TOC innehåller den aktiva substansen edotreotid. Läkemedlet används inte direkt, utan måste "radiomärkas" innan det injiceras, vilket betyder att det märks med en separat substans som avger små mängder strålning. Substansen som används för radiomärkning av SomaKit TOC kallas gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Eftersom antalet patienter med GEP-NET är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och SomaKit TOC klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 19 mars 2015.



Hur används SomaKit TOC?

SomaKit TOC tillhandahålls som en sats för beredning av en injektionsvätska, lösning. Det ges som en engångsinjektion i en ven omedelbart efter radiomärkningen. PET-bilderna tas sedan 40 till 90 minuter senare.

SomaKit TOC är receptbelagt och injektionen får endast beredas och ges på en lämplig klinik med experter på hanteringen av radioaktiva läkemedel. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar SomaKit TOC?

Den aktiva substansen i SomaKit TOC, edotreotid, fäster specifikt vid receptorer som kallas somatostatinreceptorer på ytan av celler. Alla celler har inte dessa receptorer men de flesta väldifferentierade GEP-NET-celler har stora mängder av dem på ytan. Det beredda läkemedlet, radiomärkt med gallium(⁶⁸Ga)klorid, fäster vid dessa receptorer på GEP-NET-cellerna. Den påföljande ansamlingen av strålning kan detekteras av specialkameran som används för PET-undersökningen. Detta gör det möjligt att se var tumörerna finns och om de har spridit sig.

Vilken nytta med SomaKit TOC har visats i studierna?

Den aktiva substansen i SomaKit TOC, edotreotid radiomärkt med gallium(⁶⁸Ga)klorid, har en väletablerad användning när det gäller att detektera GEP-NET. Företaget har därför lämnat information från många, oftast små, studier i den publicerade litteraturen för att visa effektiviteten av SomaKit TOC vid detektering. I studierna ingick data från 970 patienter. Vissa studier var inriktade på känsligheten hos PET-undersökningarna (hur väl undersökningarna kunde identifiera patienter som hade GEP-NET eller deras metastaser), vissa analyserade specificitet (hur pålitliga undersökningarna var när det gällde att identifiera patienter som inte hade några GEP-NET) och vissa var inriktade på lesionsdetekteringsfrekvensen (hur bra undersökningarna var på att identifiera tumörerna). Även en jämförelse med data från fler av dessa studier (en metaanalys) presenterades.

Sammantaget var studierna tillräckliga för att visa effektiviteten av SomaKit TOC för detektering, även om de exakta resultaten varierade. För lokalisering av den primära GEP-NET visade en studie att läkemedlet hade en känslighet på 45 procent jämfört med 10 procent hos patienter som fått ett annat godkänt diagnostiskt läkemedel, indium (¹¹¹In) pentetreotid, och detta bekräftades av en annan studie som visade att det förra hade större känslighet. Resultat av vidare studier indikerade att edotreotid märkt med gallium(⁶⁸Ga)klorid hade en känslighet och specificitet på 100 procent respektive 89 procent, och en lesionsdetekteringsfrekvens på 75 procent.

I fyra andra jämförande studier såg man att den aktiva substansen i SomaKit TOC detekterade fler tumörer än vad indium (¹¹¹In) pentetreotid gjorde hos samma patienter.

Vilka är riskerna med SomaKit TOC?

När SomaKit TOC är radiomärkt avger det en liten mängd strålning som utgör en låg risk för cancer eller ärftliga avvikelser.

En fullständig förteckning över biverkningar eller restriktioner som rapporterats för SomaKit TOC finns i bipacksedeln.

Varför godkänns SomaKit TOC?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att läkemedlets tekniska och diagnostiska prestanda hade påvisats. Riskerna för biverkningar föreföll låga och CHMP beslöt därför att nyttan med

SomaKit TOC är större än riskerna och rekommenderade att SomaKit TOC skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av SomaKit TOC?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av SomaKit TOC har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om SomaKit TOC

EPAR för SomaKit TOC finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med SomaKit TOC finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om SomaKit TOC från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.