



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Deqdynet (koppar(⁶⁴Cu)oxodotreotid)

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Deqdynet, ett diagnostiskt läkemedel avsett för användning tillsammans med positronemissionstomografi (PET-skanning) för att upptäcka väldifferentierade neuroendokrina tumörer hos vuxna. Neuroendokrina tumörer är sällsynta och kan utvecklas i olika delar av kroppen, såsom bukspottkörteln, tarmarna eller lungorna. Väldifferentierade innebär att cellerna ser ut och beter sig som normala celler och växer långsamt.

EMA utfärdade sitt yttrande den 21 maj 2026. Företaget som ansökte om godkännandet, Cis Bio International, kan begära en förnyad prövning av yttrandet inom 15 dagar efter att yttrandet mottagits.

Vad är Deqdynet och vad skulle det användas för?

Deqdynet utvecklades som ett diagnostiskt läkemedel som skulle användas tillsammans med bildframställningstekniken positronemissionstomografi (PET) hos vuxna med bekräftade eller misstänkta väldifferentierade neuroendokrina tumörer som har somatostatinreceptorer (en typ av protein) på sin yta. Deqdynet var ursprungligen avsett för en bredare användning, nämligen för att upptäcka neuroendokrina neoplasmer hos vuxna.

Deqdynet innehåller den aktiva substansen koppar(⁶⁴Cu)oxodotreotid och är ett radioaktivt läkemedel (ett läkemedel som avger en liten mängd radioaktivitet). Det skulle ges som en injektion i en ven.

Eftersom antalet patienter med neuroendokrina tumörer är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Deqdynet klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 9 december 2022. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s webbplats: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>

Hur verkar Deqdynet?

Den aktiva substansen i Deqdynet, koppar(⁶⁴Cu)oxodotreotid, skulle användas vid PET-skanningar. Den består av radioaktiv koppar (⁶⁴Cu) som är fäst vid oxodotreotid, en somatostatin-analog. De flesta väldifferentierade neuroendokrina tumörceller har ett stort antal somatostatin-receptorer på sin yta, vilket gör att oxodotreotid kommer att binda till tumörcellerna. Den radioaktiva kopparn i Deqdynet kan

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



sedan avbildas genom PET-skanningen. Detta är till hjälp för att fastställa tumörernas placering och få reda på om de har spridit sig till andra delar av kroppen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultatet från en studie på 63 personer där vissa var friska frivilliga personer och andra var patienter med bekräftade eller misstänkta neuroendokrina tumörer. Deltagarna fick en engångsdos Deqtynet och genomgick sedan PET-skanning. Bilderna granskades av oberoende experter som bedömde förekomsten av tumörer.

Resultaten av skanningen jämfördes med resultaten av etablerade metoder såsom andra avbildningstekniker och undersökning av tumörbiopsier (vävnadsprover) som användes för att diagnostisera tumörer hos samma deltagare.

Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?

Studien bekräftade att Deqtynet och PET-skanning kan användas för att korrekt upptäcka väldifferentierade neuroendokrina tumörer som producerar höga halter av somatostatin-receptorer och därmed avgöra om en patient har sjukdomen. Generellt sett tolererades Deqtynet väl och har en säkerhetsprofil som liknar den hos andra redan godkända diagnostiska läkemedel som används vid PET-skanning. EMA fann därför att fördelarna med läkemedlet var större än riskerna vid användning i samband med PET-skanning för att upptäcka neuroendokrina tumörer som har somatostatin-receptorer på sin yta.

EMA fann dock att läkemedlet inte kan beviljas godkännande för försäljning i EU på grund av en tio år lång ensamrätt som hade beviljats för SomaKit TOC, som godkändes i december 2016 för ett jämförbart tillstånd. Ensamrätt på marknaden för sär-läkemedel ges som ett incitament för företag att utveckla läkemedel mot sällsynta sjukdomar, som annars kanske inte skulle utvecklas på grund av höga kostnader och små patientpopulationer. Ensamrätten innebär att ett annat läkemedel inte kan godkännas för samma tillstånd om det liknar det läkemedel som redan har godkänts. I detta fall drog EMA slutsatsen att Deqtynet liknar SomaKit TOC eftersom de båda läkemedlen verkar på samma sätt.

EMA bedömde även om några rättsliga undantag kunde motivera att Deqtynet godkändes trots att SomaKit TOC har ensamrätt på marknaden. Myndigheten undersökte särskilt om Deqtynet kunde anses vara bättre än SomaKit TOC ur klinisk synpunkt eller om SomaKit TOC:s tillverkare kunde leverera tillräckliga mängder av det läkemedlet. EMA drog dock slutsatsen att det inte finns några tillförlitliga belegg för att Deqtynet skulle ge meningsfulla kliniska fördelar jämfört med SomaKit TOC, och att det inte heller finns några tecken på en systematisk brist på SomaKit TOC. EMA rekommenderade därför avslag på ansökan om godkännande för försäljning.

Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar eller compassionate use-program?

Företaget informerade myndigheten om att det inte pågår några kliniska prövningar med Deqtynet i Europa. Företaget kommer att låta sina pågående compassionate use-program fortsätta medan diskussioner förs med de nationella myndigheter som har beviljat godkännande för compassionate use-användning.

Om du deltar i ett compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta din läkare.