



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# SomaKit TOC

edotreotid

Ez a dokumentum a SomaKit TOC-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a SomaKit TOC alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a SomaKit TOC alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a SomaKit TOC és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A SomaKit TOC egy diagnosztikus gyógyszer, amelyet olyan felnőtt betegeknél alkalmaznak, akiknél úgynevezett jól differenciált gasztroenteropankreatikus neuroendokrin tumor (GEP-NET) gyanúja áll fenn. A GEP-NET olyan daganat, amely a bél vagy a hasnyálmirigy azon sejtjeiből indul ki, amelyek normálisan hormonokat termelnek. A tumor ezután a szervezet más részeire terjedhet át (metasztázis).

A SomaKit TOC-t a pozitron emissziós tomográfia (PET) elnevezésű vizsgálat során alkalmazzák azon célból, hogy a daganatokat kimutató felvételeket készítsenek. A SomaKit TOC hatóanyaga az edotreotid. A gyógyszert nem közvetlenül használják fel, hanem az injekció beadása előtt radioaktív izotóppal kell jelölni, ami azt jelenti, hogy egy másik, kis mennyiségű radioaktív sugárzást kibocsátó anyagot kapcsolnak hozzá. A SomaKit TOC izotópos jelölésére használt anyag a gallium(<sup>68</sup>Ga)-klorid.

Mivel a GEP-NET-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a SomaKit TOC-t 2015. március 19-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.



## Hogyan kell alkalmazni a SomaKit TOC-t?

A SomaKit TOC oldatos injekció készítésére szolgáló készlet formájában kapható. Egyszeri vénás injekcióként kell beadni közvetlenül az izotópos jelölést követően. A PET vizsgálatot 40-90 perccel ezután végzik.

A SomaKit TOC csak receptre kapható, és az injekciót kizárólag egy megfelelő intézményben, a radioaktív gyógyszerek kezelésében tapasztalt szakember készítheti elő és adhatja be.

További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejt ki hatását a SomaKit TOC?

A SomaKit TOC hatóanyaga, az edotreotid specifikusan kötődik az úgynevezett szomatosztatin receptorokhoz a sejtek felszínén. Nem minden sejt rendelkezik ilyen receptorokkal, azonban nagy mennyiségben vannak jelen a legtöbb jól differenciált GEP-NET sejt felszínén. Az előkészített, gallium ( $^{68}\text{Ga}$ )-kloriddal jelölt gyógyszer kötődik ezekhez a receptorokhoz a GEP-NET sejtek felszínén. A radioaktivitás ebből eredő dúsulását a PET készülék speciális kamerájával lehet detektálni. Ez lehetővé teszi, hogy meghatározzák a daganatok helyét, és hogy szétterjedtek-e.

## Milyen előnyei voltak a SomaKit TOC alkalmazásának a vizsgálatok során?

Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ )-kloriddal jelölve a SomaKit TOC hatóanyagának, az edotreotidnak az alkalmazása jól megalapozott a GEP-NET kimutatásában. A vállalat ezért a SomaKit TOC hatékonyságának bizonyítására a szakirodalomban megjelent számos, többségében kisméretű vizsgálatból származó információkat nyújtott be. A vizsgálatok 970 beteg adatait foglalták magukba. Egyes vizsgálatokban a PET vizsgálat szenzitivitását tanulmányozták (mennyire jól azonosította a vizsgálat azokat a betegeket, akiknél GEP-NET vagy annak metasztázisa van jelen), egyesek a specificitást elemezték (mennyire megbízható a vizsgálat azoknak a személyeknek az azonosításában, akiknél nincs jelen GEP-NET), mások pedig az elváltozások kimutatási arányát vizsgálták (mennyire jó a vizsgálat a daganatok azonosításában). Több ilyen vizsgálatból származó adatokat felhasználó összehasonlítást (metaanalízist) is benyújtottak.

Összességében a vizsgálatok elégségesek voltak a diagnózis felállításában a SomaKit TOC hatékonyságának igazolásához, bár a pontos eredmények eltérőek voltak. A primer GEP-NET kimutatását illetően egy vizsgálat azt igazolta, hogy a gyógyszer szenzitivitása 45% volt, míg egy másik engedélyezett diagnosztikus gyógyszer, az indium ( $^{111}\text{In}$ )-pentetreotid esetében 10%, és ezt egy másik vizsgálat is megerősítette, amely azt mutatta, hogy az előbbinek jobb a szenzitivitása. További vizsgálatok eredményei arra utaltak, hogy a gallium ( $^{68}\text{Ga}$ )-kloriddal jelölt edotreotid szenzitivitása 100%, specificitása 89%, és az elváltozást 75%-os arányban mutatja ki.

Négy másik összehasonlító vizsgálatban azt találták, hogy ugyanazoknál a betegeknél a SomaKit TOC hatóanyaga több daganatot mutatott ki, mint az indium ( $^{111}\text{In}$ )-pentetreotid.

## Milyen kockázatokkal jár a SomaKit TOC alkalmazása?

Az izotópos jelölést követően a SomaKit TOC kis mennyiségű sugárzást bocsát ki, ami alacsony kockázatot jelent a rák vagy örökletes betegségek vonatkozásában.

A SomaKit TOC alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a SomaKit TOC forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy vélte, hogy a gyógyszer technikai és diagnosztikus teljesítménye igazolt. A mellékhatások kockázata alacsonynak tűnt, ezért a CHMP megállapította, hogy a SomaKit TOC alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a SomaKit TOC biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A SomaKit TOC biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A SomaKit TOC-vel kapcsolatos egyéb információ**

A SomaKit TOC-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a SomaKit TOC-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság SomaKit TOC-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).