



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Deqtynet

Parere negativo per l'utilizzo come radiofarmaco diagnostico

Autore: Martina Giacon

Revisore: Ambra Grolla

Giugno 2026

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha espresso parere negativo, rifiutando l'autorizzazione all'immissione in commercio di Deqdynet [rame (^{64}Cu) ossodotreotide], un farmaco diagnostico destinato alla tomografia a emissione di positroni (*positron emission tomography*, PET) per la rilevazione di tumori neuroendocrini ben differenziati (*neuroendocrine tumour*, NET) negli adulti.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Deqdynet contiene il principio attivo rame (^{64}Cu) ossodotreotide (codice ATC: V09IX15) ed è stato sviluppato come radiofarmaco diagnostico per l'*imaging* mediante tomografia a emissione di positroni (*positron emission tomography*, PET) negli adulti con tumori neuroendocrini ben differenziati (*neuroendocrine tumour*, NET) confermati o sospetti che esprimono recettori della somatostatina. Il principio attivo è costituito da ossodotreotide, un analogo della somatostatina, marcato con il radionuclide rame-64 (^{64}Cu). Dopo la somministrazione, l'ossodotreotide si lega selettivamente ai recettori della somatostatina, espressi in elevata densità sulla superficie della maggior parte delle cellule dei NET ben differenziati. Il decadimento radioattivo del rame-64 produce positroni rilevabili mediante PET, consentendo di visualizzare le lesioni tumorali. L'esame permette quindi di individuare la sede del tumore primitivo, valutare l'eventuale presenza di metastasi e definire l'estensione della malattia.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

I NET sono neoplasie relativamente rare, con un'incidenza stimata di circa 3-7 casi per 100.000 abitanti all'anno. Originano dalle cellule neuroendocrine, una popolazione cellulare diffusa in numerosi organi e caratterizzata dalla capacità di produrre e secernere ormoni e peptidi biologicamente attivi. I NET possono insorgere in diverse sedi anatomiche, ma sono più frequenti nel tratto gastroenteropancreatico e nel polmone. Dal punto di vista biologico, i NET ben differenziati presentano generalmente una crescita lenta e un comportamento meno aggressivo rispetto ai carcinomi neuroendocrini scarsamente differenziati. Tuttavia, possono metastatizzare, soprattutto a livello epatico e linfonodale, rendendo fondamentale una corretta valutazione dell'estensione della malattia. Una caratteristica distintiva di questi tumori è l'elevata espressione dei recettori della somatostatina, in particolare del sottotipo SSTR2. Tale proprietà rappresenta un importante bersaglio sia diagnostico sia terapeutico. Gli analoghi della somatostatina marcati con radionuclidi si legano infatti selettivamente alle cellule tumorali, consentendo la visualizzazione delle lesioni mediante tecniche di medicina nucleare e l'identificazione dei pazienti candidabili alla terapia radiorecettoriale con radionuclidi (*Peptide Receptor Radionuclide Therapy*, PRRT).

L'*imaging* PET/TC dei recettori della somatostatina rappresenta oggi lo standard di riferimento per la stadiazione iniziale, la ristadiatione e il monitoraggio dei pazienti con NET ben differenziati. Le principali alternative disponibili sono costituite dai radiofarmaci marcati con gallio-68, tra cui ^{68}Ga -edotreotide (SomaKit TOC®) e altri analoghi della somatostatina quali DOTATATE e DOTANOC, ampiamente utilizzati nella pratica clinica in Europa.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

A supporto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare ha presentato i risultati di uno studio condotto su 63 soggetti, comprendente volontari sani e pazienti con NET confermati o sospetti. Tutti i partecipanti hanno ricevuto una singola somministrazione di Deqdynet e sono stati sottoposti a esame PET. Le immagini ottenute sono state valutate da esperti indipendenti, incaricati di determinare la presenza o meno di lesioni tumorali. I risultati dello studio,

confrontati con altre metodiche diagnostiche utilizzate negli stessi pazienti (altri esami strumentali e valutazione biptica) hanno mostrato che Deqdynet è in grado di identificare accuratamente i NET ben differenziati che esprimono recettori della somatostatina, consentendo una corretta localizzazione delle lesioni e contribuendo alla definizione diagnostica della malattia. Dal punto di vista della sicurezza, il radiofarmaco è risultato generalmente ben tollerato, con un profilo di sicurezza sovrapponibile a quello degli altri radiofarmaci PET già autorizzati.

Nonostante il rapporto beneficio-rischio sia stato giudicato favorevole, il CHMP di EMA ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La decisione non è stata motivata da problematiche di efficacia o sicurezza, bensì dall'esclusività di mercato riconosciuta a SomaKit TOC[®], farmaco orfano autorizzato nell'Unione Europea nel 2016 per un'indicazione sovrapponibile. Secondo la normativa europea sui farmaci orfani, durante il periodo di esclusività di mercato un medicinale simile non può essere autorizzato per la stessa indicazione, salvo particolari eccezioni. L'EMA ha ritenuto che Deqdynet fosse sufficientemente simile a SomaKit TOC[®], in quanto entrambi basati sul medesimo principio biologico di *targeting* dei recettori della somatostatina. Inoltre, non sono emerse evidenze tali da dimostrare una superiorità clinica significativa di Deqdynet rispetto al comparatore, né risultavano problemi di disponibilità di SomaKit TOC[®] sul mercato europeo. Per tali ragioni, l'Agenzia ha concluso che non sussistevano le condizioni previste dalla normativa per derogare all'esclusività di mercato e ha, pertanto, espresso un parere negativo sull'autorizzazione del medicinale.

Bibliografia

- [Deqdynet - negative opinion](#)
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2727>
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/somakit-toc>
- Krasnovskaya OO, et al. Recent Advances in ⁶⁴Cu/⁶⁷Cu-Based Radiopharmaceuticals. Int J Mol Sci. 2023 May 23;24(11):9154. doi: 10.3390/ijms24119154
- Delpassand ES, et al. ⁶⁴Cu-DOTATATE PET/CT for Imaging Patients with Known or Suspected Somatostatin Receptor-Positive Neuroendocrine Tumors: Results of the First U.S. Prospective, Reader-Masked Clinical Trial. J Nucl Med. 2020 Jun;61(6):890-896. doi: 10.2967/jnumed.119.236091