

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**NEOSPECT****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява NeoSpect?

NeoSpect е кит за приготвяне на радиомаркирано лекарство. NeoSpect представлява бял прах за инжекционен разтвор, съдържащ активното вещество, депреотид.

За какво се използва NeoSpect?

NeoSpect не се използва самостоятелно – преди употреба той трябва да бъде радиомаркиран. Радиомаркирането е техника, при която веществото се маркира (бележи) с радиоактивно съединение. NeoSpect се радиомаркира при смесване с разтвор на радиоактивен технеций (^{99m}Tc).

Радиомаркираното лекарство е за диагностична употреба. NeoSpect се прилага при пациенти с единичен белодробен възел (малко кръгло поражение в белите дробове), установен с рентгенография или компютърна томография (КТ) на гръдния кош, определящи дали възелът е злокачествен (раково образование).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате NeoSpect?

NeoSpect се приготвя и прилага само от специализиран персонал с опит в безопасната работа с радиоактивни вещества. След като се смеси в радиомаркиран разтвор, NeoSpect се прилага под формата на венозни инжекции, а изследването се прави от два до четири часа след инжектирането на разтвора. Обикновено лекарството не трябва да се използва повече от веднъж на пациент.

Как действа NeoSpect?

Активното вещество в NeoSpect, депреотид, е аналог на соматостатина. Това означава, че действа като соматостатина и се свързва със същите рецептори в организма. Тези рецептори се срещат в големи количества по повърхността на някои злокачествени тумори, например по туморите на белия дроб. След като NeoSpect се радиомаркира, радиоактивният елемент технеций-99m (^{99m}Tc) се прикрепва към депреотида. Свързвайки се с рецепторите, депреотидът пренася радиоактивността и това може да се види с помощта на специално оборудване за образна диагностика, например сцинтиграфия или еднофотонна емисионна компютърна томография (SPECT). Ако единичният белодробен възел е белязан с NeoSpect, вероятно е злокачествен. Ако не е белязан, вероятно е доброкачествен.

Как е проучен NeoSpect?

NeoSpect е поручен в рамките на две основни изпитвания, обхващащи 258 пациенти с подозрения за белодробен рак. Пациентите са подложени на рентгеново или КТ изследване на гръдния кош, а също на SPECT с радиомаркиран NeoSpect. Резултатът от изследването с NeoSpect е сравнен с актуалната диагноза, поставена въз основа на хистологичното изследване на възела (тъканта на възела се анализира под микроскоп след оперативно отстраняване). Основната мярка за ефективност е точността при диагностицирането на злокачествен (положителен) или доброкачествен тумор (отрицателен).

Какви ползи от NeoSpect са установени в проучванията?

В 80–90% от случаите резултатите от изследването с NeoSpect и от хистологичните изследвания съвпадат. Добавянето на NeoSpect към КТ увеличава точността на изследването и помага на лекаря да идентифицира възела като злокачествен.

Какви са рисковете, свързани с NeoSpect?

Нежеланите реакции при NeoSpect са редки, като най-честите (наблюдавани между 1 и 10 на 1000 пациенти) са главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, коремни болки, световъртеж, зачервяване и умора.

NeoSpect е противопоказан при пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към депреотид, натриев пертехнетат или някоя от другите съставки.

NeoSpect е противопоказан при бременни жени или кърмачки.

Основания за одобряване на NeoSpect?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от NeoSpect са по-големи от рисковете за сцинтиграфско изследване на предполагаеми злокачествени белодробни тумори след първоначалното им установяване в комбинация с КТ или рентгенография на гръдния кош при пациенти с единични белодробни възли. Комитетът препоръчва на NeoSpect да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за NeoSpect:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за NeoSpect на 29 ноември 2000 г. Разрешението е подновено на 29 ноември 2005 г. Притежателят на разрешението за употреба е CIS bio international.

Пълният текст на EPAR относно NeoSpect може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2007.