

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**NEOSPECT****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky vyhodnotil provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Blížší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky své doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je NeoSpect?

NeoSpect je souprava pro přípravu radiofarmaka (léčivý přípravek označený radioaktivní sloučeninou). Součástí soupravy s přípravkem NeoSpect je bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku, který obsahuje účinnou látku depreotid.

Na co se přípravek NeoSpect používá?

NeoSpect se nepoužívá samotný, nýbrž musí být před použitím radioaktivně označen. Radioaktivní označení je technika, při níž je látka označena radioaktivní sloučeninou. Konkrétně je přípravek NeoSpect určen ke smíchání s roztokem technecia (^{99m}Tc).

Takto označený přípravek je určen k diagnostickému použití. NeoSpect se používá u pacientů se solitárními plicními uzly (drobné kulaté léze v plicích), zjištěnými na rentgenu hrudníku nebo počítačovou tomografií (computerised tomography, CT), aby se určilo, zda jde o maligní (zhoubný) nález.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek NeoSpect používá?

NeoSpect smí být podáván a používán pouze odborníky se zkušenostmi s bezpečnou manipulací s radioaktivním materiálem. Po rozpuštění radioaktivním roztokem se přípravek NeoSpect podává formou intravenózní injekce (vpichem do žíly), přičemž snímkování se provádí dvě až čtyři hodiny po podání injekce. Obvykle by se u jednoho pacienta neměl použít víckrát než jednou.

Jak přípravek NeoSpect působí?

Účinná látka přípravku NeoSpect, depreotid, je analog somatostatinu. To znamená, že má stejný účinek jako somatostatin a váže se v těle na stejné receptory jako somatostatin. Tyto receptory se nacházejí ve velkých počtech na některých zhoubných nádorech, jako třeba na zhoubných nádorech plic. Označení přípravku NeoSpect radioaktivní látkou spočívá ve sloučení depreotidu s radioaktivním techneciem-99m (^{99m}Tc). Při navázání na zmíněné receptory tudíž depreotid s sebou nese i tuto radioaktivní sloučeninu, kterou lze zaznamenat speciálními zobrazovacími technikami, jako např. scintigrafií nebo jednofotonovou emisní počítačovou tomografií (SPECT). Dojde-li k označení solitárního plicního uzlu přípravkem NeoSpect, je pravděpodobně maligní (zhoubný). Pokud k jeho označení přípravkem NeoSpect nedojde, je pravděpodobně benigní (nezhoubný).

Jak byl přípravek NeoSpect zkoumán?

NeoSpect byl zkoumán v rámci dvou hlavních studií zahrnujících 258 pacientů s podezřením na rakovinu plic. Pacienti podstoupili rentgen hrudníku, vyšetření CT i vyšetření SPECT pomocí přípravku NeoSpect označeného radioaktivní látkou. Výsledek vyšetření pomocí přípravku NeoSpect byl porovnán se stanovenou diagnózou, která vycházela z histologického rozboru uzlu (byla vyoperována tkáň z uzlu a poté analyzována pod mikroskopem). Hlavním měřítkem účinnosti byla přesnost diagnózy – tj. stanovení, zda jde o zhoubný (pozitivní nález) či nezhojný (negativní nález) nádor.

Jaký přínos přípravku NeoSpect byl prokázán v průběhu studií?

Výsledek vyšetření zobrazovací technikou pomocí přípravku NeoSpect odpovídal výsledku zjištěnému histologickým rozбором v 80 až 90 % případů. Doplnění zobrazení CT o použití přípravku NeoSpect zvýšilo specifičnost zobrazení, což lékaři usnadnilo označení uzlu za zhoubný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NeoSpect?

Vedlejší účinky se u přípravku NeoSpect běžně nevyskytují, nicméně mezi ty nejčastější (zaznamenané u 1 až 10 pacientů z 1000) patří bolest hlavy, nevolnost, zvracení, průjem, bolest břicha, závratě, návaly a únava.

Přípravek NeoSpect by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na depreotid, pertechnetát sodný nebo na jakoukoli jinou složku přípravku. Přípravek NeoSpect by neměly užívat těhotné a kojící ženy.

Na základě čeho byl přípravek NeoSpect schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) usoudil, že přínosy přípravku NeoSpect převyšují jeho rizika, je-li používán k scintigrafickému vyšetření u pacientů, jimž byl zjištěn solitární plicní uzol, u něhož existuje podezření na zhoubný plicní nádor, a to v kombinaci s CT nebo rentgenovým vyšetřením. Výbor doporučil, aby přípravku NeoSpect bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku NeoSpect:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku NeoSpect platné v celé Evropské unii dne 29. listopadu 2000. Registrace byla obnovena dne 29. listopadu 2005. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost CIS bio international.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek NeoSpect je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2007.